Reocor D

Cardiac Rhythm Management

External Devices

External pacemaker	Technical manual	en
Externí kardiostimulátor	Technická příručka	cs
Externer Herzschrittmacher	Gebrauchsanweisung	de
Marcapasos externo	Manual técnico	es
Stimulateur cardiaque externe	Manuel technique	fr
Külső pacemaker	Használati utasítás	hu
Pacemaker esterno	Manuale tecnico	it
Externe pacemaker	Technische handleiding	nl
Zewnętrzny stymulator serca	Instrukcja obsługi	pl
Marcapasso externo	Manual técnico	pt

BIOTRONIK
excellence for life

394271--J

Contents

General Description **3**
Product Description 3
Indications 3
Contraindications 4
Potential Side Effects 4
Handling Instructions 4
Visual and Acoustic Signals 9

Operating Notes **10**
General Remarks 10
Operating Devices and LEDs 11
Protective Cover 13
Lead Connection 14
Start Up 19
Attachment 20
Battery Exchange 20

Pacing Modes and Parameters **22**
Pacing Modes 22
Refractory Periods 22
Rate 23
AV Delay 24
Pulse Amplitude – Atrium/Ventricle 24
Sensitivity – Atrium 24
Sensitivity – Ventricle 24
Cross Channel Blanking 24
Interference interval 24
Burst 25

Handling, Care and Maintenance **26**
Reocor D 26
Reusable Patient Cables 27
Maintenance, Service, Inspections 27
Disposal 28

Technical Safety **29**

Technical Data **30**

Conformity According to IEC 60601-1-2 33
Scope of Delivery and Accessories 37
Legend for the Label 39

General Description

Product Description

Reocor D is a battery-powered, external dual-chamber pacemaker, which can be used in conjunction with temporary pacemaker leads (including endocardial leads and transvenous implantable catheters) for temporary atrial, ventricular and AV sequential pacing in clinical settings.
The connection is made directly or via a separate patient cable and adapter, if necessary.

There are six pacing modes available: DDD, D00, VDD, VVI, V00 and VVT, as well as an atrial burst function.

The pacing mode, rate, sensitivity and pulse amplitude, AV delay and burst rate are adjustable.

LEDs display the sense (Sense), pace (Pace) and battery status (Low battery). An acoustic signal sounds when a very high frequency or very low sensitivity value is set and when the lead impedance is not optimal.

A defect of the device (failed self-test after the device was switched on) is indicated by continuously lit LEDs and an intermittent acoustic signal. If the self-test does not find any errors, the acoustic and visual signals will turn off after a few seconds.

The safety features of Reocor D include:

- Visual display of sensed and paced events
- Microprocessor-controlled pacing parameters
- Lead impedance monitoring
- Visual warning when the battery is almost depleted
- A movable, transparent cover of the controls to prevent accidental changes of the programmed parameters

Temporary catheters, heart wires and leads with 2-mm plugs can be connected directly to Reocor D. Additional patient cables and adapters are available, too. This system offers a secure connection of transvenous catheters and myocardial leads, which are applied either as unipolar or bipolar.

Indications

Temporary pacing with Reocor D is suitable for the following applications for patients of any age:

- Treatment of arrhythmias and heart block
- Symptomatic sinus bradycardia

- Sick sinus syndrome
- Pre-, intra- and postoperative pacing of patients with heart surgery
- Termination of supraventricular tachyarrhythmias
- Prophylactic pacing for prevention of arrhythmias
- Emergency pacing
- Checking the pacing thresholds

Contraindications

- Reocor D cannot be sterilized and is therefore not suitable for use within the sterile field.
- The atrially triggered pacing modes (DDD and VDD) are contraindicated for atrial fibrillation, atrial flutter and other fast atrial rhythms.
- When high ventricular rates are not well tolerated by the patient (e.g., in the presence of angina pectoris), atrium-controlled modes can be contraindicated.
- If retrograde conduction is encountered after ventricular pacing, extending the atrial refractory period and/or shortening the AV delay may be necessary programming options to prevent pacemaker-mediated tachycardia. It may be necessary in such cases to program a VVI mode.
- Atrial single-chamber pacing is contraindicated for patients with existing AV conduction disturbances.
- The use of an external pacemaker is contraindicated in the presence of an active, implanted pacemaker.

Potential Side Effects

Potential complications associated with the application of temporary external pacing include asystole after abrupt cessation of pacing (e.g., if the patient cable is inadvertently disconnected, the leads are loosened or the settings are incorrect) or pacemaker dependency.

Complications when inserting transvenous leads include: Wound infection, arterial puncture, pericardial friction, cardiac perforation and dysrhythmia after lead insertion.

Handling Instructions

Depending on the pacing settings and the patient's underlying illness, pacing can induce arrhythmias. To ensure the patient's safety, certain procedures should be observed and

the precautionary measures listed below taken. Please read about additional procedures and precautionary measures in appropriate medical publications.

Users

- Reocor D may only be used by persons with knowledge of cardiology who were trained in the handling of the device. Potential users are technical and medical hospital staff and physicians.

Mode of action

- Reocor D interacts with the human heart. There is also an interaction with the patient's skin and blood vessels.

Intended use

- Reocor D and the cables and accessories approved along with the device may only be used in accordance with this technical manual.
- Reocor D must not be connected to other electromedical devices.
- Reocor D must not be used in areas in which there is a danger of explosion.

Changes not permitted

- Only the manufacturer or a party expressly authorized by BIOTRONIK may perform corrective maintenance, enhancements or modifications to the device.

Replacement parts and accessories

- To ensure safety compliance, use only original replacement parts and accessories authorized by BIOTRONIK. Using any other parts voids the manufacturer's liability for any consequences, guarantee and warranty.

Devices on hand

- In case of pacemaker dependency of the patient, an emergency pacemaker should be kept on hand.
- Keep an external defibrillator, oxygen, intubation equipment and emergency drugs on hand.

Behavior before use

- Before use, Reocor D should be visually inspected for damages and dirt.
- Never use a device that is damaged or shows abnormal behavior. Replace any cable that shows even slight damage.
- Before using Reocor D, the patient cable or leads, the user should touch the patient to equalize electrical potentials.
- It is strongly recommended that users examine all set parameters before the leads are connected to Reocor D.
- Even though Reocor D is protected from dripping water, the device and all plugs should be kept clean and dry.
- Reocor D cannot be sterilized.

Lead connection

- The connections of Reocor D and the temporary pacing leads must be secured and checked regularly.
- The patient cable must first be connected to Reocor D and then to the leads.
- The temporary leads, to which the Reocor D is connected, represent a low-impedance conductor to the myocardium for electric current. Therefore line-powered devices that are operated in the patient's vicinity must be grounded in accordance with established guidelines.
- When handling already implanted leads, their connector pins and metal contact surfaces must not touch or come into contact with electrically conductive or wet surfaces.
- If the cable has become disconnected from the Reocor D, it must be reconnected immediately and the security of the connection inspected.
- When using unipolar leads, two unipolar leads must be used for each chamber for effective pacing.

Behavior during use

- During use of Reocor D, the protective cover must be completely closed to prevent inadvertent resetting of the programmed parameters.
- Secure Reocor D either horizontally on a non-slip surface or on the patient with an armband, or operate it from a hanging position on the infusion stand using the hanger on the back of the device.
- Reocor D must not be worn directly on the skin.
- During use of Reocor D, the heart rate of the patient is to be monitored with an ECG monitor with alarm function.
- For disturbances caused by electromagnetic interference (EMI), Reocor D will trigger asynchronous pacing when certain limits are exceeded. Depending on whether the interference was sensed in the atrium or in the ventricle, the following operating modes will result for the duration of the interference:

Undisturbed operating mode	Interference by EMI
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Pacing with high rates

- Pacing the heart with rates higher than 180 ppm over a long period of time can cause severe hemodynamic complications. Pacing with high rates should only be performed when continuous monitoring is ensured.

Behavior after use

- After a defibrillation or cauterization, the device should be subjected to a function test.
- If the device will be stored for a long period of time, the battery should be removed to prevent damage due to leakage.
- A damp cloth and mild soap can be used for cleaning. Strong cleaning agents or organic solvents should be avoided, as these can corrode the plastic housing.
- Inspection and maintenance work should be performed according to page 26.

Battery operation

- Do not use rechargeable batteries. The service time of these batteries is difficult to estimate, making it possible to inadvertently exceed the ERI[1] time, resulting in sudden cessation of pacing.

  Only 9-volt batteries with the international code IEC 6LR61 may be used. When using the battery type MN 1604 Duracell® Procell®, external pacing is possible for at least 500 hours before the battery must be replaced.

  It is possible to exchange a battery while Reocor D is in use. The device remains ready for use for at least 30 s at the ambient temperature (20 ± 2°C) when the battery is removed.

  For safety reasons, the patient should be paced by another source during the battery replacement.

Electrocautery

- Electrocautery should definitely not be performed at a distance less than 15 cm from the leads, as it is possible that ventricular fibrillation will be induced or the pacemaker could be damaged.

  The pacemaker should be set to asynchronous pacing to avoid pacemaker inhibition due to interference signals. During treatment, the peripheral pulse of the patient should be continuously monitored. After treatment, the pacemaker function must be inspected.

Defibrillation

- The circuitry of Reocor D is protected from the shock energy that can be induced by a defibrillation. Nonetheless, the following precautionary measures should be taken, if possible:

1 Reocor D reminds you to replace the battery with the ERI signal (Low battery LED flashes).

— The set energy should not be higher than necessary for defibrillation.
— The distance between the leads of the cardiac defibrillator and the leads of Reocor D should be at least 10 cm.
— After a defibrillation, Reocor D must be switched off and then on again so that the device can perform a complete self-test.

Additionally, after defibrillation the pacemaker function and pacing threshold must be checked and monitored for a sufficient period of time.

Interference resistance

- Reocor D is protected against interference due to electromagnetic radiation, electrostatic discharge and against transferred interference. The radiation emitted by Reocor D has also been minimized. Thus, the device meets the requirements of IEC 60601-1-2. However, it still is possible that strong electromagnetic fields which can occur (e.g., in the direct vicinity of electric motors, transformers, power lines, and other electric devices) may impair the function of Reocor D.

  Electromagnetic interference can lead to the following errors:
  — Unexpected reset (self-test is executed).
  — Cardiac events are sensed but do not appear on the ECG monitor.
  — Reocor D exhibits unexpected behavior.

  Measures to restore proper function of Reocor D:
  — Check the connection between device and temporary pacing leads and adjust, if necessary.
  — Correctly adjust the sensitivity of the Reocor D: Often, the sensitivity safety margin is half the average intrinsic signal amplitude.
  — Turn off all electric devices in the vicinity of Reocor D if they can cause electromagnetic interference and their operation is not absolutely necessary.
  — Move the interference source to a location where the interference cannot have an affect on the Reocor D.
  — If safe to do: Switch Reocor D off and then on again to reset the pacemaker to interference-free operation.
  — If the technical failure persists, please contact BIOTRONIK.

- If the atrial sensitivity is set to a value less than 1 mV, interference from electromagnetic fields could result. Thus, if possible sensitivity values higher than 1 mV should be programmed. Programming sensitivity values to less than 1 mV requires explicit medical necessity. Values like this can only be set and retained with physician supervision.

Visual and Acoustic Signals

- During the self-test after switching on Reocor D, all LEDs light up and brief acoustic signals can be heard. The self-test is completed after a few seconds.
- If the self-test does not find any errors, the LEDs and warning signals turn off.
- When the self-test finds a defect, all LEDs flash continuously and warning signals sound.
- A required battery replacement is indicated by the flashing red Low battery LED.
- The Sense (green) LEDs signal sensing of a P wave or R wave.
- The Pace (yellow) LEDs signal pulse delivery.
- The LEDs and acoustic signals also provide the following warnings during operation:

Warning	Meaning	Error correction
Acoustic signal for 2 s	A pulse amplitude of < 1 V or a rate of > 180 ppm is programmed.	Check whether the set values are suitable for the patient.
Fast sequence of sounds	Impedance outside of the permissible range	Check whether all connectors are securely plugged in. Check whether the leads have the desired position.
Acoustic signal and flashing of the Pace and Sense LEDs	High rate protection has been triggered; self-test failed.	Turn the device off and return it to BIOTRONIK.
Low battery LED flashes.	ERI has been reached.	Replace the battery; about 36 hours[a] of service time remain.

a) When using the battery type MN 1604 Duracell®, Procell®

Operating Notes

General Remarks

Caution! The connections of Reocor D and the temporary pacing leads must be secured and checked regularly.

Self-test After the device is switched on, Reocor D executes a self-test for a few seconds. This includes:

- Check of the program code and the microprocessor
- Memory test
- Function test of the LEDs and the acoustic signals
- Test of the pacing and sensing capability
- Test of the efficacy of high rate protection

When the self-test finds a defect, all LEDs flash continuously and acoustic warning signals sound. In this case, the pacemaker must be turned off and sent to BIOTRONIK.

If the self-test did not find any errors, Reocor D begins delivering pacing pulses in accordance with the programmed parameters. The negative electrode (cathode) should therefore only be connected when it has been ensured that the pacing mode, pacing rate, pulse amplitude and sensitivity have been programmed correctly.
Setting the rotary switch for the operating mode to OFF prevents pacing pulses from being delivered to the patient immediately after connecting the leads.

Warning messages The following warnings can appear during use:

- A required battery replacement is indicated by the flashing Low battery LED.
- If the lead impedance is not within a permissible range (e.g. due to a fractured lead or a loose contact), a rapid sequence of sounds can be heard no earlier than 5 seconds after activation.
- If the pulse amplitude is set to values <1 V or the rate to values >180 ppm, an acoustic signal sounds for about 2 seconds.
- If the rate is too high (see page 31 "High rate protection") or if the self-test has not passed, an acoustic signal sounds and the Pace and Sense LEDs flash.

Operating Devices and LEDs

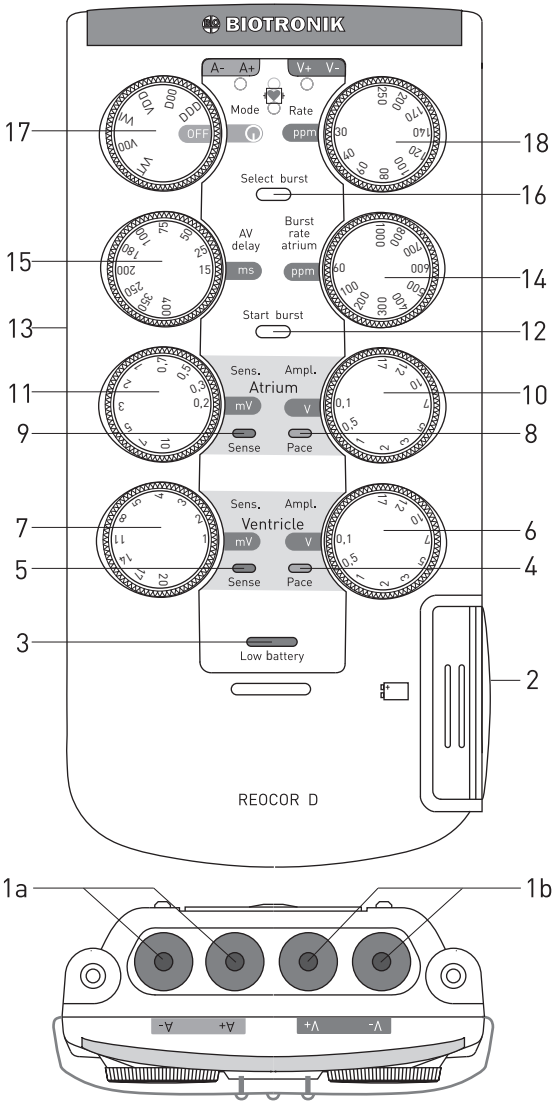


Figure 1: Reocor D operating panel

	Designation	Function
1a	Atrial channel connection	For cables and leads with 2-mm plugs or for Redel adapters (red = plus; blue = minus)
1b	Ventricular channel connection	
2	Battery compartment	For 9-V block battery
3	Low battery LED	Provides a warning when the battery voltage is too low
4	Ventricle Pace LED	Yellow display for ventricular stimulated event
5	Ventricle Sense LED	Green display for sensed R wave
6	Ventricle Ampl. control dial	Setting the ventricular pulse amplitude
7	Ventricle Sens. control dial	Setting the ventricular sensitivity (cannot be used in D00 and V00 operating modes)
8	Atrium Pace LED	Yellow display for atrial stimulated event
9	Atrium Sense LED	Green display for sensed P wave
10	Atrium Ampl. control dial	Setting the atrial pulse amplitude (cannot be used in VDD operating mode)
11	Atrium Sens. control dial	Setting the atrial sensitivity (cannot be used in D00 operating mode)
12	Start burst	Starts the atrial burst function
13	Velcro harness and hanger (on back)	Securing Reocor D to patient, bed or infusion stand
14	Burst rate atrium control dial	Setting the atrial burst rate
15	AV delay control dial	Setting the AV delay
16	Select burst	Selection of the atrial burst function
17	Mode dial	Selection of the pacing operating mode and off switch
18	Rate control dial	Setting the pacing rate

Table 1: Description of elements in Figure 1

Bold labels of the operating devices indicate safe values for the intended use of the device.

Protective Cover

The protective cover is locked when the cover has been pushed to the stop, passing two snap-in points and when the lever is resting on the rail (see Figure 2).

Correct: False:

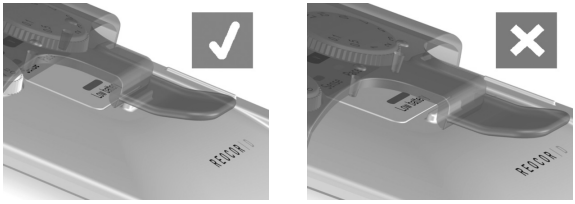


Figure 2: Correct positioning of the protective cover

To release the protective cover (see Figure 3):

Push the release lever up with one hand.

At the same time, use your other hand to slide down the protective cover.

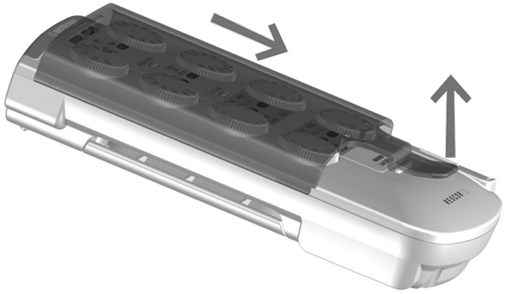


Figure 3: Unlocking the protective cover

To lock the protective cover:

Slide the protective cover upwards along the rail until it locks into place (see Figure 2).

The protective cover can be removed completely for cleaning. Push the cover all the way down to the stop and then remove it.

Caution! During use of Reocor D, the protective cover must be locked to prevent inadvertent resetting of the rotary switch and control dial, and thus of the programmed parameters.

Lead Connection

Reocor D has four connector ports for direct connection of leads with touch-proof 2-mm plugs.

To connect cables with Redel plugs, the Redel adapter must be fitted on the correct side and screwed in (Figure 4). The Redel adapter is attached to the correct side if it can be screwed on to the Reocor D.

Note: The function of the Redel adapter is only guaranteed if it is attached to the correct side!

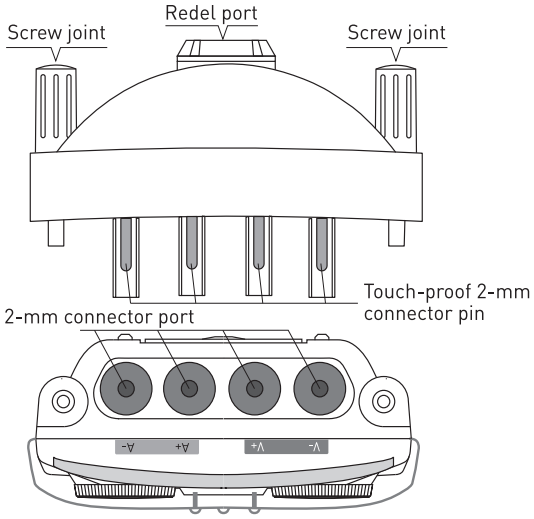


Figure 4: Redel adapter for Reocor D

Reocor D can be used with the following patient cables and adapters:

- **Patient cable PK-175** with four screw terminals for temporary leads on the patient side and Redel plug on the Reocor D side (use the Redel adapter)

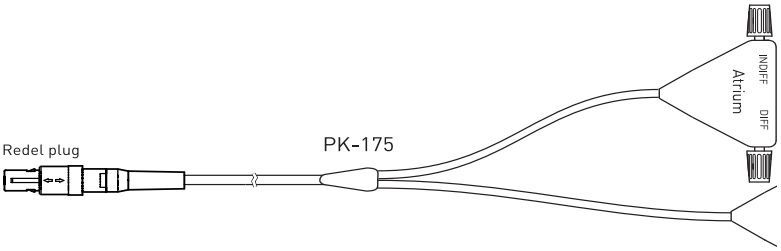


Figure 5: Patient cable PK-175

- **Patient cable PK-82** with two insulated alligator clips for temporary leads on the patient side and two touch-proof 2-mm plugs on the Reocor D side.

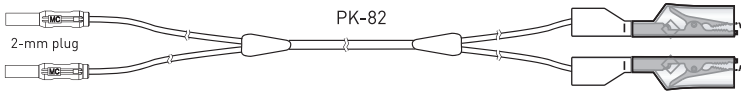


Figure 6: Patient cable PK-82

- **Patient cable PK-83-B** for single-chamber pacing with two screw terminals for temporary leads on the patient side and a Redel plug on the Reocor D side (use the Redel adapter). Temporary leads that are connected with the PK-83-B are connected to the ventricular channel of Reocor D.

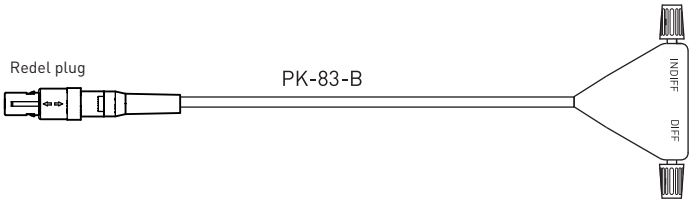


Figure 7: Patient cable PK-83-B

- **Patient cable PK-83** for single-chamber pacing with two insulated screw terminals for temporary leads on the patient side and two touch-proof 2-mm plugs on the Reocor D side.

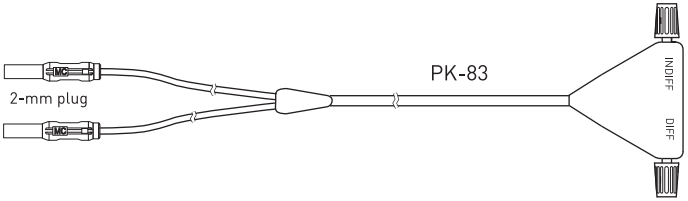


Figure 8: Patient cable PK-83

- **Patient cable PK-67-L, PK-67-S** differ only in length.

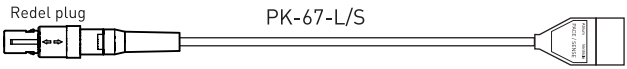


Figure 9: Patient cable PK-67-L (2.6 m) and PK-67-S (0.8 m)

- Adapters

The adapters from Figure 10 fit the patient cables PK-67 L/S (Figure 9):

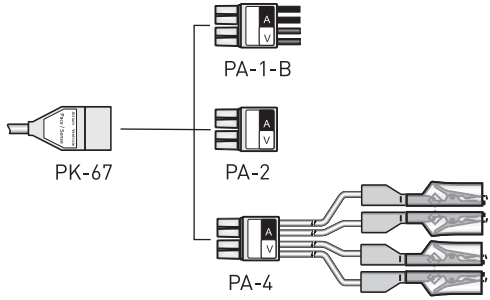


Figure 10: Adapters for the patient cables PK-67-L and PK-67-S

PA-1-B for the connection of touch-proof 2-mm plugs or MHW adapters (adapters for heart wires)

PA-2 IS-1

PA-4 with alligator clips

- **Patient cable PK-141** with four alligator clips on the patient side and Redel plug on the Reocor D side (use the Redel adapter).

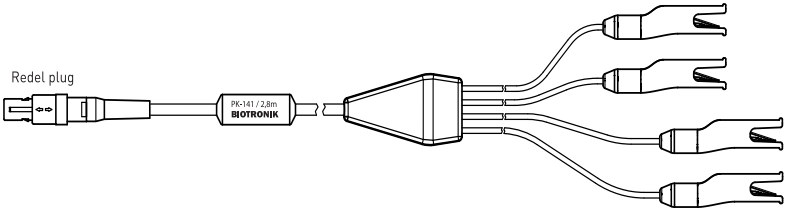


Figure 11: Patient cable PK-141

- **Adapter cable ADAP-2R** is a reusable cable to connect the single-use cables according to Figure 13 (for USA only) to Reocor D (use the Redel adapter).

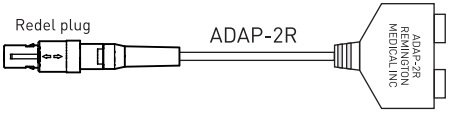


Figure 12: Adapter cable ADAP-2R

- **Cable for single use (USA only)**

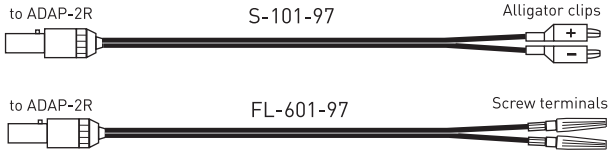


Figure 13: Single-use cable by Remington Medical Inc. (USA only)

- Cable for single use

The single-use cables PK-155 and Remington 301-CG (USA only) with alligator clips (Figure 14) are connected to the patient through the cable PK-67-S.

Figure 14: Cable PK-155

Connection

WARNING! Danger to patient by damaged cables.
Damaged cables are limited in functionality and pose a danger to patients. Do not use damaged cables.

WARNING! Danger from loss of function.
Damp cables have limited functionality and pose a danger to patients. Do not use damp cables.

WARNING! Danger from electrical currents.
Unused cable contacts can conduct electrical currents to patients. Adhere unused cable contacts close to the patient.

Caution! Allergic reactions and inflammations.
Prevent the cable from coming into contact with the patient's wounds or skin.

Note: Ensure correct fitting of the insulators prior to using the cables.

Note: Do not connect the patient cable to the temporary pacing lead of the patient before the connection has been established to the Reocor D.

Direct connection

If Reocor D is used without the Redel adapter, temporary catheters and heart wires can be connected to the patient cables PK-82 and PK-83 directly at the connector ports A+, A- and V+, V-.

Patient cable

The patient cable is connected via a Redel adapter to the Reocor D.

Fit the Redel adapter to Reocor D.

Screw the adapter in tight.

Insert the Redel plug of the patient cable into the Redel port of the adapter.

Note: No dual-chamber pacing is possible with the patient cable PK-83-B. Leads that are connected with the PK-83-B are connected to the ventricular channel of Reocor D.

Connection Variants

Temporary catheters with 2-mm plugs or heart wire with 2-mm adapter

You have the option to connect Reocor D directly to a temporary catheter with touch-proof 2-mm plug or to a heart wire with 2-mm adapter, without any other cables or adapters. All other options are listed in the following table.

Connection: patient-side	BIOTRONIK cable	Connection device-side	Reocor D connection
Recommended connections			
Direct connection (without BIOTRONIK cables)			2-mm connector port
2 mm	PK-67-S/L with PA-1-B	Redel plug	Redel adapter
Screw terminals	PK-175 with TC Adapt	Redel plug	Redel adapter
Screw terminals	PK-83 with TC Adapt (2x)	2-mm plug	2-mm connector port
Possible connections			
Alligator clips	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PA-4	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PK-155 (2x)	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-82 (2x)	2-mm plug	2-mm connector port

Heart wire with break-off needle or with flexible end (max. 2.3 mm in diameter)

Connection: patient-side	BIOTRONIK cable	Connection device-side	Reocor D connection
Recommended connections			
Screw terminals	PK-175	Redel plug	Redel adapter
Screw terminals	PK-83 (2x)	2-mm plug	2-mm connector port
Possible connections			
Alligator clips	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PA-4	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PK-155 (2x)	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-82 (2x)	2-mm plug	2-mm connector port

Implanted lead with IS-1 connector

Connection: patient-side	BIOTRONIK cable	Connection device-side	Reocor D connection
Recommended connections			
IS-1 connector port	PK-67-S/L with PA-2	Redel plug	Redel adapter
Possible connections			
Alligator clips	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PA-4	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PK-155 (2x)	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-82 (2x)	2-mm plug	2-mm connector port

Polarity

Reocor D principally paces in bipolar mode, but it can be used with bipolar or unipolar temporary pacing leads.

If unipolar leads are used, two leads must be connected for each chamber.

Separating connections

Disconnect patient cables from the temporary pacing leads of the patient or disengage the direct connection.

Separating Redel plug

- Retract the retaining ring at the Redel plug and pull the Redel plug off the Redel port.

Start Up

The operation of Reocor D is identical for all operating modes. The operating steps should be carried out in the following order (the numbers in parentheses refer to Figure 1 on page 11).

- Insert battery.
- Push protective cover down.
- Prepare patient: Place the leads but do not connect them to the pacemaker yet.
- Prepare Reocor D:

  Set the pacing rate with the Rate control dial (18).

  Set the AV delay with the AV delay control dial (15)[1].

  Set the pacing amplitudes for atrium[1] and ventricle with the Atrium Ampl. (10)[1] and Ventricle Ampl. (6) control dials.

1 Only for 2-chamber pacing

- Select the pacing mode with the dial Mode (17). The device will be activated at the same time.
- After the internal self-test has been completed successfully, all 5 LEDs on the operating panel will simultaneously flash twice.
- If the Low battery LED (3) flashes, the battery needs to be exchanged (for battery exchange, see page 20).
- Connect leads, the yellow Atrium Pace (8)[1] and Ventricle Pace (4) LEDs will flash in synchrony with the atrial and ventricular pacing pulses.
- Set the sensitivity for atrium and ventricle with the Atrium Sens. (11)[1] and Ventricle Sens. control dials (7) such that the green Atrium Sense (9)[1] and Ventricle Sense (5) LEDs flash in synchrony with each sensed atrial or ventricular event.

  A sufficient safety margin should be considered to ensure reliable sensing.
- Monitor the ECG of the patient and adjust amplitude and/or sensitivity, if necessary.

Caution! During use of Reocor D, the heart rate of the patient must be monitored with an ECG monitor with an alarm function.

Attachment

Reocor D must be operated either horizontally on a non-slip surface or affixed to the patient with an armband, or from a hanging position on the infusion stand using the hanger on the back of the device.

To attach Reocor D to an infusion stand, unscrew the hanger from the back of the device. This ensures safe operation and unburdens the patient cables.

Battery Exchange

When the Low battery LED (3) starts flashing, it indicates that the battery is almost depleted. When using the battery type MN 1604 Duracell® Procell® approximately 36 hours of service time remain. However, the battery should be replaced as soon as possible.

Reocor D must be operated with a 9-V battery, international code IEC 6LR61. Only alkaline manganese batteries should be used. When using the battery type MN 1604 Duracell® Procell®, external pacing is possible for at least 500 hours at 20 ± 2°C before the battery must be replaced.

It is possible to exchange a battery while Reocor D is in use. The device remains ready for use for at least 30 s at the ambient temperature (20 ± 2°C) when the battery is removed.

For safety reasons, the patient should be paced by another source during the battery replacement.

Do not use rechargeable batteries. The service time of these batteries is difficult to estimate, making it possible to inadvertently exceed the ERI, resulting in a sudden loss of pacing.

The battery compartment (2) is located on the right side of the device, and can be opened by pushing the blue slider upwards and pulling out the drawer towards the right. Remove the battery carefully.

To protect the battery poles, a rubber plug can be put on the new battery. Remove it before you insert the new battery.

Caution! The preferred pole orientation is marked in the battery compartment. When inserting the new battery you only need to ensure that the battery poles point to the middle of the housing. The position of the plus and minus pole can be selected freely.

Insert the new battery with the bottom (Figure 15) down first into the battery compartment.

Figure 15: Inserting the battery

Close the drawer and press the blue slider down until it snaps in place with an audible click.

Note: If the pacemaker is stored or will not be used for a long period of time, it is recommended to remove the battery to prevent damage due to leakage.

Pacing Modes and Parameters

Pacing Modes

Reocor D operates in one of the following six pacing modes:

DDD	Synchronous A-V pacing with sensing and pacing in the atrium as well as in the ventricle.
VDD	Synchronous, ventricular pacing with atrial tracking.
D00	Asynchronous A-V pacing, no sensing in both chambers.
VVI	Sensing and pacing in the ventricle
V00	Asynchronous pacing in the ventricle
VVT	Like VVI, but immediate pulse delivery upon sensing of a ventricular event outside the refractory period

In case of disturbances caused by electromagnetic interference (EMI), Reocor D will select asynchronous pacing when certain limits are exceeded. Depending on whether the interference is sensed in the atrium or in the ventricle, the following operating modes will result for the duration of the interference:

Undisturbed operating mode	Interference by EMI
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Refractory Periods

The rate up to which the ventricles are paced synchronous to atrially sensed events (upper rate) is determined by the atrial refractory period (ARP). The temporal sequence is started by atrially sensed and paced events, as well as by premature ventricular contractions, which reset the timing cycle. If the upper rate is exceeded, every second atrial pulse will fall into the ARP, will not be sensed, and will not trigger a ventricular pulse. The ventricular pacing rate will continue at a ratio of 2:1. (Figure16).

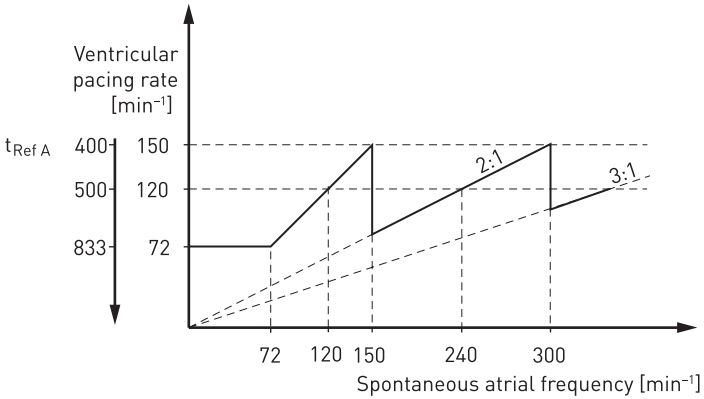


Figure 16: Reaction of the upper tracking rate during atrial tachycardia (basic rate 72 ppm).

The total atrial refractory period (TARP) of Reocor D is calculated by the sum of 175 ms and the programmed AV delay; however, its minimum value is 400 ms below a pacing rate of 120 ppm. Above this rate, the minimum TARP is reduced to 240 ms.
The ventricular refractory period VRP of Reocor D depends on the pacing rate:

Pacing rate	Refractory period VRP
Under 150 ppm	225 ms
150 ppm to 200 ppm	200 ms
Over 200 ppm	175 ms

Rate

The rate can be continuously adjusted from 30 ppm to 250 ppm with the Rate control dial (18). If a value greater than 180 ppm is set, the device will sound a warning signal for two seconds.

WARNING! Pacing the heart with rates higher than 180 ppm over a long time period can cause severe hemodynamic complications. Pacing with high rates should only be performed when continuous monitoring is ensured.

AV Delay

The AV delay can be continuously adjusted from 15 ms to 400 ms with the AV delay control dial (15). Short AV delays may be selected for special indications, e.g., in case of recurring tachycardia.

Reocor D limits the AV delay upwards to half the basic rate interval.

Pulse Amplitude – Atrium/Ventricle

The pulse amplitudes for the atrium and ventricle can be adjusted with the Ampl. control dials (10), (6) within a range from 0.1 V to 17 V. If a value less than 1 V is set, the device will sound a warning signal for two seconds.

The pulse width is 1 ms.

Pacing should be checked regularly to ensure that pacing takes place and that a sufficient safety margin has been set.

Sensitivity – Atrium

The sensitivity can be adjusted with the Atrium Sens. control dial (11) between 0.2 mV and 10 mV. It should be checked regularly to ensure that correct sensing takes place and that a sufficient safety margin has been set.

Sensitivity – Ventricle

The sensitivity can be adjusted with the Ventricle Sens. control dial (7) between 1 mV and 20 mV. The sensitivity should be checked regularly to ensure that correct sensing takes place and that a sufficient safety margin has been set.

Cross Channel Blanking

After a stimulus has been delivered, sensing is suppressed for 19 ms ± 3 ms in the opposite channel to prevent far-field sensing.

Interference interval

The interference interval is started by both atrial and ventricular paced and sensed events.

The interval is reset by noise sensed in any channel during the interval length of 80 ms, leading to asynchronous pacing at the programmed rate while the interference lasts.

For instance, in the operation mode DDD, an atrial interference that does not affect the ventricular channel leads to DVI pacing. Sensing of noise in the ventricular channel leads to DAD pacing.

Interference in both channels results in D00 pacing.

Burst

The rate of the Burst rate atrium function can be selected with the control dial (14) between 60 ppm and 1000 ppm.

This function is activated with two key buttons: First the Select burst key button (16) must be pressed and then, within two seconds, the Start burst key button (12). The pulse delivery then lasts as long as the Start burst key button is pressed. During this activation, the ventricular channel will continue to pace at the programmed rate, (which can be adjusted during this process). If an inhibiting operating mode has been programmed, pacing will be inhibited in the ventricle.

WARNING! After a burst stimulation in the atrium, the ventricular blanking interval can prevent sensing of intrinsic signals and lead to asynchronous pacing in the ventricle.

Pacing the heart with rates higher than 180 ppm over a long time period can cause severe hemodynamic complications. Pacing at high rates should only be performed when continuous monitoring is ensured.

The mode for high-frequency pacing is used to terminate certain supraventricular tachycardias (SVT) and should only be considered for atrial applications. The application of asynchronous high-frequency stimuli can interrupt an SVT by depolarizing portions of a reentry path. When an ectopic atrial focus is responsible for an SVT, the application of high-frequency stimuli in the atrium can also lead to increased suppression of the ectopic center.

Various risks have to be considered in association with high-frequency atrial pacing. The risks include possible ventricular pacing and ventricular tachycardia or fibrillation. This can be caused by poor placement of the leads or the presence of anomalous stimulus conduction paths that circumvent the normal atrioventricular stimulus conduction (e.g. Wolff-Parkinson-White Syndrome). Patient discomfort and asystole after high-frequency pacing are other possible problems.

Handling, Care and Maintenance

Reocor D

Reocor D is a highly developed precision device that must be treated with care. Mechanical impact, e.g. by dropping the device, can impair its function.

Please return the device to BIOTRONIK in case of damage or impaired function.

Prior to use, the pacemaker should be stored at least two hours under the ambient conditions specified for operation (see page 31).

Housing, operating devices, connections, and patient cables must be visually inspected for mechanical damage, deformation, loose parts, cracks, and dirt before each use.

WARNING! Never use a damaged device or a device that exhibits abnormal behavior; especially if it has been dropped or could have been damaged by high-frequency or defibrillation voltage.

Secure Reocor D either horizontally on a non-slip surface or on the patient with an armband, or operate it from a hanging position on the infusion stand using the hanger on the back of the device.

Caution! If an armband is used, Reocor D must not be worn directly on the skin.

Cleaning A moist cloth and, if necessary, mild soap can be used to clean Reocor D. Strong cleaning agents or organic solvents (such as ether or gasoline) should be avoided, as these can corrode the plastic housing.

Disinfection For disinfection, wipe the device with a cloth soaked with a disinfectant solution (e.g. Aerodesin 2000 or Lysoform D). When mixing the solution, follow the dilution measure stated by the manufacturer.

Note: After cleaning or disinfection, Reocor D must not be used for one hour.

Sterilization Reocor D cannot be sterilized. If the device needs to be used in a sterile environment, it can be packed into a sterile cover.

Annual checks of the device by manufacturer-authorized technicians are recommended.

Caution! Even though Reocor D is protected from dripping water, the device should be kept clean and dry.

Reusable Patient Cables

Prior to opening, the package of a sterile cable must be inspected for damage to determine whether sterility has been compromised.

Cleaning

The reusable patient cables can be cleaned and disinfected with hospital cleaning agents following many different methods. However, aggressive chemicals (such as acetone) may never be used.

The use of a wiping cloth with regular, alcohol-free hand soap or the cleaning agent Stabimed by Braun is the recommended cleaning method for the cables. Subsequently, the cables must be cleaned from cleaning agent residue with electrolyte-free water and then wiped with a clean, dry cloth.

Disinfection

For disinfection in a disinfectant bath, an aldehyde-based (e.g. Lysoformin 3000) or alcohol-based (e. g. Aerodesin 2000) disinfectant agent must be used in accordance with the manufacturer information and in accordance to the respective hospital guidelines.

After disinfection, the cable must be cleaned from residues of the disinfectant by rinsing it in electrolyte-free water.

Sterilization

All patient cables can be sterilized as follows unless otherwise stated in the patient cables' documents:

- Steam sterilization at 121 °C and 1.1 bar for 20 min.

PK-175 and PK-83-B patient cables can also be sterilized as follows:

- Steam sterilization at 134 °C and 3.0 bar for 18 min.

Maintenance, Service, Inspections

The only required maintenance action is the replacement of the battery (see page 20).

No other maintenance work is required.

Test before use

A short test should be performed prior to each use of the device. It consists of a visual inspection and a simple function test.

Visual inspection:

- Inspect the housing for mechanical damage, deformation, loose parts, cracks, etc.
- Inspect the cable connection area for mechanical damage.
- Inspect the labeling for legibility.

Function test:

The result of the self-test that runs automatically after activation must be heeded.

Inspection

Inspections should be performed:

- after an application together with high-frequency surgical instruments or defibrillators,
- when malfunctions are suspected,
- once a year.

The inspection should follow the manufacturer specifications. These are made available upon request.
The specification lists all required test steps and the necessary equipment.

Disposal

Reocor D is marked with the symbol of a crossed-out garbage can on its type plate. The symbol indicates that the European guideline 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE directive) applies to the disposal method of the device.

Old devices and accessories that are no longer needed, such as patient cables and adapters, should be returned to BIOTRONIK. This ensures that proper disposal will be carried out in accordance with the national implementations of the WEEE directive.

Note: Cables to be disposed of due to contact with blood must be disposed of as medical waste, in accordance with environmental regulations. Non-contaminated cables must be disposed of in accordance with the European Directive 2002/96/EC regarding waste electrical and electronic equipment (WEEE).

Depleted batteries must be treated as hazardous waste and disposed of by the user.

If you have any questions, please contact BIOTRONIK.

Technical Safety

The external pacemaker Reocor D meets the international standards for the safety of electro-medical devices according to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2, as well as the international standard IEC 60601-2-31 for temporary, external pacemakers.

The following special features offer safety for the patient:

- No metal parts that can be touched, according to the definition of the IEC.
- The design meets the standard for the device class CF (cardiac floating) and is approved for direct treatment of the heart. The pacemaker complies with the requirements for defibrillation protection stipulated in the international standards.
- The closed protective cover protects the pacemaker against dripping water.

WARNING! The temporary leads that are connected to Reocor D represent a low-impedance conductor to the myocardium for electric current. Therefore line-powered devices that are operated in the patient's vicinity must be grounded in accordance with established guidelines.

The pacemaker must not be used in areas at risk for explosion.

All additional maintenance work and repairs should only be performed by BIOTRONIK.

Technical Data

Symbols	
	Follow the instructions for use in the technical manual.
	Indication of the placement of the battery in the compartment
	Disposal according to the WEEE directive
	Classification: CF (cardiac floating) applied part, defibrillation protected
IP31	Water-repellent, protection degree IP31
OFF	Off (on the Mode dial)

Adjustable parameters		
Pacing modes	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Basic rate	(30 ... 250 ppm) ± 1 ppm	At a rate of > 180 ppm a warning tone is emitted
Pulse amplitude (A, V)	0.1 ... 17 V ± max. (50 mV, 10%)	At a pulse amplitude of < 1 V a warning tone is emitted
Sensitivity (A)	0.2 ... 10 mV ± 15%	With respect to 15 ms $\sin^2$ pulse
Sensitivity (V)	1 ... 20 mV ± 15%	With respect to 40 ms $\sin^2$ pulse
AV delay	(15 ... 400 ms) ± 4 ms	
Burst rate (A)	(60 ... 1000 ppm) ± 20 ppm	

Fixed parameters		
Pulse width	1 ms ± 5%	
Auto short after pace	< 20 ms ± 10%	
Interference interval	80 ms ± 5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Cross channel blanking	19 ms ± 3 ms	
Total atrial refractory period (TARP)	AVD + 175 ms ± 5 ms	

**TARP minimum
for (30 ... 120) ppm
for (121 ... 250) ppm**
	
	400 ms ± 5 ms
	240 ms ± 5 ms	

Fixed parameters		
Refractory period (V) **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Upper rate	260 ppm ± 10%	
High rate protection **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	 286 ms ± 10% 214 ms ± 10%	 286 ms = 210 ppm, does not apply for Burst 214 ms = 280 ppm, does not apply for Burst
Pulse waveform	Asymmetric, biphasic	

Lead impedance monitoring	
Acoustic warning	Above 2000 W ± 15%, at 5 V amplitude
Lead connection	Touch-proof 2-mm connector ports; Redel port, 6-pin via Redel adapter

Electrical data/battery	
Battery	• Alkaline-manganese type: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V leak-proof • E.g. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polarity	Cathodic
Inverse-polarity protection	None: Polarity is irrelevant
Power consumption	Typically 1 mA (70 ppm, 5.0 V, 500 Ω)
Service time with new battery[b]	• 500 h (-10%) at 20°C (±2°C) • At: 70 ppm, 5 V, mode DDD, 500 ohm • Until: ERI signal (EOS warning)
End of service (EOS)	Flashing "Low battery" LED
Remaining service time after ERI signal[b]	• 36 hours • At: 70 ppm, 5 V, mode DDD, 500 ohm
Behavior during battery exchange	• Device remains ready for use for at least 30 s when the battery is removed. • The set Mode is retained.

a) Registered trademark of Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) When using the battery type MN 1604 Duracell® , Procell®

Ambient conditions	
Temperature range for operation	+10°C ... +40°C
Temperature range for storage	0°C ... +50°C
Relative humidity	30% ... 75%, non-condensing
Atmospheric pressure	700 hPa ... 1060 hPa
Noise level	50 dB

Dimensions, weight, material	
Reocor D dimensions	160 mm x 75 mm x 35 mm (without Redel adapter)
Reocor D weight	With battery, with Redel adapter: 325 g ± 10%
	Without battery, with Redel adapter: 280 g ± 10%
	Without battery, without Redel adapter: 240 g ± 10%
Dimensions of the Redel adapter for Reocor D	76 mm x 35.5 mm x 29.4 mm
Weight of Redel adapter for Reocor D	40 g ± 10%
Housing material	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Classification	
Applied part classification	CF (cardiac floating), defibrillation protected
Safety class	II b
Protection degree	IP31 (water-repellent)
Defibrillation-proof level	5 kV
Operating mode	Continuous operation

Estimated service life[a)] (according to EN 60601-1:2007, 4.4)	12 years

a) The service life describes the expected maximum operating life time of the device after distribution. The expected maximum operating life time is not supported by any test data.

Conformity According to IEC 60601-1-2

Manufacturer guidelines and declaration – electromagnetic radiation (IEC 60601-1-2: Table 1)

The device is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user should make sure that the device is used in such an environment.

Emissions test	Compliance level	Guidelines for the electromagnetic environment
HF emission according to CISPR 11	Group 1	The device uses HF energy exclusively for its own function. Therefore, the high-frequency interference is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
HF emission according to CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all areas, excluding residential areas and buildings that are connected directly to the public power supply.
Emission of harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Manufacturer guidelines and declaration – resistance to electromagnetic interference (IEC 60601-1-2: Table 2)

The device is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Checking the resistance to interference	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Guidelines for the electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Floors should be made of wood, cement or ceramic tiles. When the floor consists of a synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electric interference/bursts according to IEC 61000-4-4	Not applicable		
Surges voltages (surges) according to IEC 61000-4-5	Not applicable		

Checking the resistance to interference	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Guidelines for the electromagnetic environment
Voltage drops, brief interruptions and fluctuations in the supply voltage according to IEC 61000-4-11	Not applicable		
Magnetic field at the supply frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	The magnetic field strength should correspond to the typical value in business and hospital environments.

Manufacturer guidelines and declaration – resistance to electromagnetic interference for all external pacemaker models (IEC 60601-1-2: Table 3)

The device is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Checking the resistance to interference	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Guidelines for the electromagnetic environment
			Portable and mobile radio devices are not used closer to any part of the device, including cables, than the recommended safe distance.
			Recommended safe distance:
Conducted HF interferences according to IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz to 80 MHz outside of the ISM bands[a]	10 V_{rms}	$d = 0.35 \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz to 80 MHz inside of the ISM bands[a)]	10 V_{rms}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz

Checking the resistance to interference	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Guidelines for the electromagnetic environment
			P is the maximum rated power of the transmitter in watts [W] according to the information from the transmitter manufacturer and d is the recommended safe distance in meters [m][b]. The field strength of stationary transmitting devices must be measured on site[c] and must be lower than the compliance level at all frequencies[d]. Interference can occur in devices that have the following warning sign.
COMMENT: These guidelines do not necessarily apply in all situations. The spread of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects, and humans.			

a) The ISM bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

b) The compliance level in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz is designed to reduce the likelihood that mobile communication devices cause interference if they are unintentionally brought into the patient area. For this reason a greater safety distance is recommended in these frequency ranges (factor 1.2 instead of 0.35).

c) The field strengths of stationary transmitters, such as base stations for cellular phones and land mobile radios, amateur radio stations and radio and TV broadcasts cannot be predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment by fixed HF transmitters, a study of the location should be considered. If the measured field strength exceeds the HF compliance level at the location where the device is used, the device must be observed to ensure correct functioning. Additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the external pacemaker.

d) In the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended safe distances to portable and mobile RF communications equipment (IEC 60601-1-2: Table 5)

The device is intended for use in an electromagnetic environment, in which the RF interference is controllable. The user of the device can help to prevent electromagnetic interference by maintaining the safe distance to mobile RF communication equipment (transmitters) – depending on the power output of the communication equipment.

Rated power of the transmitter P [W]	**Safe distance d [m] corresponding to transmission frequency**			
	150 kHz to 80 MHz outside the ISM bands	150 kHz to 80 MHz inside the ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.10	0.11	0.38	0.38	0.73
1.00	0.35	1.20	1.20	2.30
10.00	1.11	3.79	3.79	7.27
100.00	3.50	12.00	12.00	23.00

For transmitters whose rated power is not specified in the table above, the safe distance can be calculated using the specified formula for the corresponding frequency. Here P is the rated power of the transmitter in watts [W] and d is the safe distance in meters [m].

COMMENT 1: The ISM bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

COMMENT 2: The compliance level in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz is designed to reduce the likelihood that mobile communication devices cause interference if they are unintentionally brought into the patient area. For this reason a greater safety distance is recommended in these frequency ranges (factor 1.2 instead of 0.35).

COMMENT 3: These guidelines do not necessarily apply in all situations. The spread of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects, and humans.

Scope of Delivery and Accessories

Note: Reocor D may only be used with the accessories developed and tested for this pacemaker.

Scope of delivery

Item description	Number of	Comments	Order no.
Reocor D	1		365529
Battery	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Armband **– For Japan** **– For all other countries**			
	1	Short	391843
	1	Standard	103704
Redel adapter	1		371262
Protective cover	1		378007
Technical manual	1		394271
Technical manual ZH			368702
Quick Reference Guide DE			370123
Quick Reference Guide EN	1		371300
Quick Reference Guide ES			371301
Quick Reference Guide FR			371302
Quick Reference Guide IT			371303
Quick Reference Guide PT			372230
Quick Reference Guide ZH			371304
Case	1		379384

Accessories

Item	Order no.	Description	Connection
PK-82	128564	Patient cable with two insulated alligator clips, can be resterilized	Direct connection
PK-83 (2.5 m)	128563	Patient cable with two insulated screw terminals, can be resterilized	Direct connection
PK-83 (1.5 m)	128562	Patient cable with two insulated screw terminals, can be resterilized	Direct connection
PK-83-B (2.5 m)	347485	Patient cable with two insulated 2.3 mm screw terminals	Redel adapter
PK-83-B (1.5 m)	347606	Patient cable with two insulated 2.3 mm screw terminals	Redel adapter
PK-175	333959	Patient cable, with four screw terminals for connection of temporary leads, can be resterilized	Redel adapter
PK-67-L	123672	Patient cable, can be resterilized, for combination with adapter PA-1-B, PA-2, PA-4	Redel adapter
PK-67-S	128085	Patient cable, can be resterilized, for combination with PK-155 and Remington model 301-CG	Redel adapter
PK-141 (2.8 m)	353181	Patient cable, can be resterilized, with four touch-proof alligator clips	Redel adapter

Item	Order no.	Description	Connection
Reocor armband, standard	103704	Standard armband	–
Reocor armband, short	391843	Smaller-sized armband. Suitable for small arms.	–

Only for the USA

Item	Manufacturer	Description	Connection
ADAP-2R (0.24 m)	Remington Medical Inc.	Reusable adapter for cable model S-101-97 and model FL-601-97	Redel adapter

Adapters for PK-67-S and PK-67-L

Item	Order no.	Description
PA-1-B	123751	For connection to 2-mm adapter or MHW adapter (adapter for heart wires), can be resterilized
PA-1-C	349723	For connection to 2-mm adapter or MHW adapter (adapter for heart wires), can be resterilized
PA-2	123157	For connection to IS-1 connector, can be resterilized
PA-4	123090	With alligator clips, can be resterilized
PK-155 (set with two cables)	337358	Sterile patient cable, 2-wire with alligator clips for single use

Adapters for PK-67-S and PK-67-L (USA only)

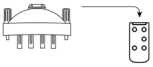
Item	Manufacturer	Description
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Sterile patient cable, 2-wire with alligator clips for single use

Adapters for ADAP-2R (USA only)

Item	Manufacturer	Description
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Sterile patient cable, 2-wire with alligator clips for single use
Model S-101-97 (2.5 m)	Remington Medical Inc.	Patient cable, 2-wire with alligator clips for single use
Model FL-601-97 (2.0 m)	Remington Medical Inc.	Patient cable, 2-wire with screw terminals for single use

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

Symbol	Meaning
	Reocor D
	Redel adapter
	BIOTRONIK order number
	Serial number of the device
	Date of manufacture of the device
	Acceptable temperature range for storage
	Acceptable atmospheric pressure range for storage
	Acceptable relative humidity range for storage
	Patient with implanted lead
	Contents
	Disposal sign
	Follow the instructions for use!
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this product to sale by, or on the order of, a physician.
	CE mark

Obsah

Všeobecný popis 43
Popis výrobku 43
Indikace 44
Kontraindikace 44
Možné vedlejší účinky 44
Pokyny k manipulaci 45
Optická a akustická signalizace 49
Návod k obsluze 50
Všeobecné poznámky 50
Ovládací prvky a LED 51
Kryt ovládacího pole 52
Připojení elektrod 53
Uvedení do provozu 59
Připevnění 61
Výměna baterie 61
Režimy a parametry 63
Režimy 63
Refrakterní periody 63
Frekvence 64
AV zpoždění 65
Amplituda impulzu – síň/komora 65
Citlivost – síň 65
Citlivost – komora 65
Cross Channel Blanking 65
Interferenční interval 65
Burst 66
Manipulace, údržba a péče 67
Reocor D 67
Opakovaně použitelné pacientské kabely 68
Údržba, servis, bezpečnostně-technické prohlídky 68
Likvidace 69
Technická bezpečnost 70

Technické parametry 71
Shoda podle IEC 60601-1-2 74
Obsah dodávky a příslušenství 77
Vysvětlivky ke štítku 79

Všeobecný popis

Popis výrobku

Reocor D je externí dvoudutinový kardiostimulátor na baterie, který se používá ve spojení s dočasnými elektrodami pro stimulaci (včetně endokardiálních elektrod a transvenózně implantovatelných katetrů) k přechodné síňové, komorové a AV sekvenční stimulaci v klinickém prostředí.

Připojení se provádí přímo nebo přes samostatný pacientský kabel a příp. adaptér.

K dispozici je šest režimů: DDD, D00, VDD, VVI, V00 a VVT a také síňová funkce burst.

Nastavit lze stimulační režim, frekvenci, citlivost a amplitudu impulzu, AV zpoždění a frekvenci BURST.

Světelné diody (LED) indikují vlastní akci (Sense), stimulovanou akci (Pace) a stav baterie (Low battery).

Akustický signál upozorňuje na nastavené velmi vysoké frekvence nebo příliš nízké hodnoty citlivosti i na nepříliš optimální impedanci elektrod.

Závada přístroje (neúspěšný samočinný test po zapnutí přístroje) je signalizována nepřerušovaně svítícími LED a přerušovaným zvukovým signálem. Když samočinný test po zapnutí přístroje neodhalí žádnou chybu, je akustická a optická signalizace po několika sekundách vypnuta.

K bezpečnostním znakům kardiostimulátoru Reocor D patří:

- optická indikace sensovaných a stimulovaných událostí,
- parametry stimulace řízené mikroprocesorem,
- kontrola impedance elektrod,
- optická výstraha při nadcházejícím vybití baterie,
- posouvatelný, průhledný kryt ovládacích prvků jako ochrana před neúmyslnými změnami parametrů.

Dočasné katetry, srdeční dráty, elektrody s 2 mm konektory mohou být připojeny přímo ke kardiostimulátoru Reocor D. Dále jsou k dispozici různé pacientské kabely a adaptéry. Tento systém nabízí bezpečné připojení transvenózních katetrů a myokardiálních elektrod, které lze použít buď unipolárně nebo bipolárně.

Indikace

Přechodná stimulace kardiostimulátorem Reocor D je vhodná pro následující aplikace u pacientů jakéhokoli věku:

- léčba arytmií a srdečního bloku,
- symptomatická sinusová bradykardie,
- syndrom sinusového uzlu,
- předoperační, operační a pooperační stimulace pacientů s operací srdce,
- ukončení suprakomorových tachyarytmií,
- profylaktická stimulace jako prevence arytmií,
- nouzová stimulace,
- kontrola stimulačních prahů.

Kontraindikace

- Reocor D nelze sterilizovat a není proto vhodný pro použití uvnitř sterilního prostředí pacientů.
- Síněmi spouštěné režimy (DDD a VDD) jsou kontraindikovány při fibrilaci síní, síňovém flutteru a jiných rychlých síňových rytmech.
- Když pacient špatně snáší vysoké komorové frekvence (např. při angině pectoris), mohou být kontraindikovány režimy řízené síněmi.
- Pokud se zjistí retrográdní převod po komorové stimulaci, musí se za jistých okolností naprogramovat delší síňová refrakterní perioda nebo kratší AV zpoždění, aby se předešlo tachykardiím indukovaným kardiostimulátorem. Za určitých okolností je v těchto případech nutné naprogramování režimu VVI.
- Jednodutinová síňová stimulace je kontraindikována u pacientů s existujícími poruchami AV-převodu.
- Použití externího kardiostimulátoru je kontraindikováno v přítomnosti aktivního, implantovaného kardiostimulátoru.

Možné vedlejší účinky

K možným komplikacím při použití dočasné externí stimulace patří mimo jiné asystoly po neplánovaném přerušení stimulace (např. v důsledku neúmyslného uvolnění pacientského kabelu, uvolnění elektrody, nesprávného nastavení) nebo závislost na kardiostimulátoru.

Ke komplikacím při zavádění transvenózních elektrod patří mj.: infekce rány, arteriální punkce, perikardiální tření, perforace srdeční stěny a dysrytmie po zavedení elektrod.

Pokyny k manipulaci

Podle nastavení stimulace a základního onemocnění pacienta může stimulace indukovat arytmie. Aby byla zajištěna bezpečnost pacienta, měli by se dodržovat určité postupy a přijímat bezpečnostní opatření, která jsou uvedena v následujícím textu. Další postupy a bezpečnostní opatření by měly být zjištěny z příslušných lékařských publikací.

Okruh uživatelů

- Reocor D smí používat pouze osoby se znalostmi kardiologie, které absolvovaly zaškolení v oblasti manipulace s přístrojem. Potenciální uživatelé jsou technicko-lékařské odborné osoby nemocnic a lékaři.

Princip činnosti

- Reocor D vzájemně působí s lidským srdcem. Dále ovlivňuje pokožku a cévy pacienta.

Použití v souladu s ustanovením

- Reocor D se schváleným kabelem přístroje a příslušenstvím se smí používat pouze v souladu s pokyny této technické příručky.
- Reocor D se nesmí připojovat k jiným elektrolékařským přístrojům.
- Reocor D se nesmí používat v oblastech s nebezpečím výbuchu.

Zákaz změn

- Uvedení do provozu, rozšíření nebo modifikace přístroje smí provádět pouze výrobce BIOTRONIK nebo provoz, který je výrobcem výslovně autorizován.

Náhradní díly a příslušenství

- Originální náhradní díly a příslušenství autorizované firmou BIOTRONIK zajistí Vaši bezpečnost. Použití součástí jiných výrobců ruší odpovědnost za vzniklé následky, záruka propadá.

Příprava přístrojů

- U pacientů se závislostí na kardiostimulátoru je nutné připravit nouzový stimulátor.
- Připravit se musí externí defibrilátor, kyslík, intubační vybavení a nouzové léky.

Postup před použitím

- Před použitím je nutné Reocor D prohlédnout z hlediska poškození a znečištění.
- Nikdy nepoužívejte poškozený přístroj nebo přístroj, který vykazuje abnormální chování. Vyměňte kabely všech druhů již při nepatrně rozpoznatelných poškozeních.
- Před použitím kardiostimulátoru Reocor D, pacientských kabelů nebo elektrod by se měl uživatel dotknout pacienta, aby se vyrovnaly elektrické potenciály.
- Důrazně doporučujeme, aby uživatel před připojením elektrod ke kardiostimulátoru Reocor D zkontroloval každý nastavený parametr.

- Ačkoli je Reocor D chráněn proti kapající vodě, měly byste udržovat všechny zásuvky a přístroj v čistotě a v suchu.
- Reocor D nelze sterilizovat.

Připojení elektrod

- Přípojky kardiostimulátoru Reocor D a dočasných stimulačních elektrod musí být zabezpečeny a pravidelně kontrolovány.
- Pacientský kabel musíte připojit nejprve ke kardiostimulátoru Reocor D, potom k elektrodám.
- Dočasné elektrody, ke kterým se připojuje Reocor D, představují pro elektrický proud nízkoodporový vodič k myokardu. Proto musí být přístroje napájené ze sítě, které jsou v provozu v blízkosti pacienta, uzemněny podle předpisů.
- Při manipulaci s již implantovanými elektrodami se jejich vodivé kontakty nesmí vzájemně dotýkat ani nesmí přijít do kontaktu s elektricky vodivými nebo vlhkými povrchy.
- Pokud se kabel kardiostimulátoru Reocor D uvolnil, musí být okamžitě znovu připojen a musí být ověřena bezpečnost připojení.
- Při použití unipolárních elektrod musíte pro účinnou stimulaci každé dutiny použít dvě unipolární elektrody.

Způsob používání

- Při používání kardiostimulátoru Reocor D musí být kryt ovládacího pole zcela zavřený, aby nedošlo k neúmyslné změně parametrů programu.
- Reocor D používejte buď v leže na vodorovné, protiskluzové podložce nebo připevněný manžetou na ruku pacienta nebo pomocí závěsného oka na zadní straně přístroje zavěšený na stojanu s infuzí.
- Reocor D se nesmí nosit přímo na pokožce.
- Během používání kardiostimulátoru Reocor D musí být sledována srdeční frekvence pacienta monitorem EKG s funkcí alarmu.
- Při poruchách v důsledku elektromagnetické interference (EMI) přejde Reocor D při překročení určitých hraničních hodnot do asynchronní stimulace. Podle toho, zda poruchy byly detekovány v síni nebo v komoře, vyplývají po dobu trvání poruch následující provozní režimy:

Stimulační režim	Při rušení elektromagnetickou interferencí
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Stimulace s vysokými frekvencemi

- Stimulace srdce s frekvencemi vyššími než 180 ppm po delší dobu může způsobit vážné hemodynamické komplikace. Stimulace s vysokými frekvencemi by se měly provádět, pouze pokud je zajištěna neustálá kontrola.

Po použití

- Po defibrilaci nebo kauterizaci musí být proveden funkční test přístroje.
- Pokud bude přístroj po delší dobu skladován a nebude používán, je nutné vyjmout baterii, aby nedošlo k poškození v důsledku vytečení.
- Pro čištění lze použít vlhkou tkaninu a jemné mýdlo. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky nebo organická rozpouštědla, abyste nepoškodili umělohmotné pouzdro.
- Kontroly a údržbu provádějte podle strany 67.

Provoz na baterie

- Nepoužívejte dobíjecí baterie (akumulátory). Servisní dobu těchto baterií lze těžko odhadnout, takže může dojít k nepředvídatelnému překročení[1] časového bodu ERI s náhlým vynecháním stimulace.

  Používat se smí pouze 9V baterie s mezinárodním kódem IEC 6LR61. Při použití typu baterie MN 1604 Duracell® Procell® je možná stimulace po dobu minimálně 500 hodin, než bude nutná výměna baterií.

  Výměna baterie je možná za provozu. Při vyjmutí baterie zůstává kardiostimulátor Reocor D při okolní teplotě 20 ±2°C ještě cca 30 s připraven k provozu.

  Z bezpečnostních důvodů by však měl být pacient zabezpečen jinak.

Elektrokauterizace

- Elektrokauterizace by se neměla v žádném případě provádět v okruhu menším než 15 cm okolo elektrod, protože existuje nebezpečí, že bude indukována komorová fibrilace nebo dojde k poškození kardiostimulátoru.

  Kardiostimulátor by měl být nastaven na asynchronní stimulaci, aby se zamezilo inhibici kardiostimulátoru interferenčními signály. Během vyšetření musíte průběžně kontrolovat periferní puls pacienta. Po vyšetření musíte zkontrolovat funkčnost kardiostimulátoru.

Defibrilace

- Spínací okruhy kardiostimulátoru Reocor D jsou chráněny proti energii defibrilačního výboje. Přesto byste měli přijmout pokud možno následující bezpečnostní opatření:
  - — Nastavená energie by neměla být vyšší než je nutné pro defibrilaci.
  - — Vzdálenosti elektrod defibrilátoru od elektrod kardiostimulátoru Reocor D by měly být minimálně 10 cm.
  - — Po defibrilaci se musí Reocor D vypnout a znovu zapnout, aby mohl přístroj provést úplný samočinný test.

1 Signálem ERI (přerušovaně svítí LED Low battery) upozorňuje Reocor D na výměnu baterie.

Kromě toho musí být po defibrilaci zkontrolována funkce kardiostimulátoru a stimulační práh a musí být sledována po dostatečně dlouhou dobu.

Odolnost proti rušení

- Reocor D je chráněn proti poruchám v důsledku elektromagnetického záření, elektrostatického výboje a proti přeneseným interferencím. Také vyzařování kardiostimulátorem Reocor D bylo minimalizováno. Přístroj tak splňuje požadavky podle IEC 60601-1-2. Přesto je možné, že silná elektromagnetická pole, která se mohou vyskytovat např. v bezprostřední blízkosti elektromotorů, transformátorů, elektrických vedení a jiných elektrických přístrojů, budou ovlivňovat funkci kardiostimulátoru Reocor D.

  Elektromagnetické interference mohou způsobit následující chyby:
  — Neočekávané resetování (provede se samočinný test).
  — Budou snímány kardiální události, nebudou zobrazovány ale na monitoru EKG.
  — Reocor D se bude nevysvětlitelně chovat.

  Opatření k obnovení správné funkce kardiostimulátoru Reocor D:
  — Zkontrolujte spojení mezi přístrojem a dočasnými stimulačními elektrodami a příp. opravte.
  — Správně nastavte citlivost na kardiostimulátoru Reocor D: Často vede poloviční hodnota průměrné amplitudy vlastního signálu ke správnému nastavení citlivosti.
  — Všechny elektrické přístroje v blízkosti kardiostimulátoru Reocor D vypněte, pokud mohou tyto přístroje způsobovat elektromagnetickou interferenci a jejich provoz není bezpodmínečně nutný.
  — Zdroj rušení přesuňte na místo, ze kterého nebude rušení účinné.
  — Pokud je to bezpečné: Vypněte a znovu zapněte Reocor D, aby se kardiostimulátor resetoval do normálního provozu.
  — Při setrvávající technické závadě se obrat'te na firmu BIOTRONIK.
- Pokud je předsíňová citlivost přístroje nastavena na hodnotu < 1,0 mV, může docházet k rušení elektromagnetickým polem. Pokud je to klinicky možné, měl by se nastavit parametr citlivosti větší než 1,0 mV. Nastavení parametrů citlivosti < 1,0 mV vyžaduje explicitní lékařskou indikaci. Takové hodnoty lze nastavovat nebo udržovat pouze pod lékařským dohledem.

Optická a akustická signalizace

- Během samočinného testu po zapnutí kardiostimulátoru Reocor D svítí všechny LED a ozvou se krátké akustické signály. Po několika sekundách je samočinný test skončený.
- Když samočinný test nezjistí žádnou závadu, LED zhasnou a výstražné signály pominou.
- Pokud samočinný test zjistí závadu, budou všechny LED přerušovaně svítit a budou aktivovány výstražné signály.
- Červeně přerušovaně svítící LED Low battery indikuje nutnou výměnu baterie.
- Zelené LED Sense signalizují snímání vlny P nebo vlny R.
- Žluté LED Pace signalizují stimulační impulz.
- Kromě toho poskytují LED a akustické signály při provozu následující upozornění:

Varování	Význam	Odstranění poruchy
Akustický signál po dobu 2 s	Je nastavena amplituda impulzu < 1 V nebo frekvence > 180 ppm.	Zkontrolujte, zda jsou nastavené hodnoty vhodné pro pacienta.
Rychlý sled tónů	Impedance mimo přípustný rozsah	Zkontrolujte, zda jsou všechny zásuvky elektrody pevně připojené. Zkontrolujte, zda jsou elektrody v požadované poloze.
Akustický signál a přerušovaná činnost LED diod Pace a Sense	Byla vyvolána High Rate Protection; samočinný test nebyl úspěšný.	Vypněte přístroj a pošlete ho firmě BIOTRONIK.
Přerušovaně svítí LED Low battery	Dosaženo ERI	Vyměňte baterii. Zbývá ještě přibližně 36 hodin[a)] servisní doby.

a) Při použití typu baterie MN 1604 Duracell®, Procell®

Návod k obsluze

Všeobecné poznámky

Pozor! Přípojky kardiostimulátoru Reocor D a dočasné stimulační elektrody musí být zabezpečeny a pravidelně kontrolovány.

Samočinný test Po zapnutí provádí Reocor D po dobu několika málo sekund samočinný test. K tomu patří:

- kontrola kódu programu a mikroprocesoru,
- test paměti,
- funkční test LED a akustických signálů,
- kontrola schopnosti stimulace a snímání,
- kontrola účinnosti High Rate Protection.

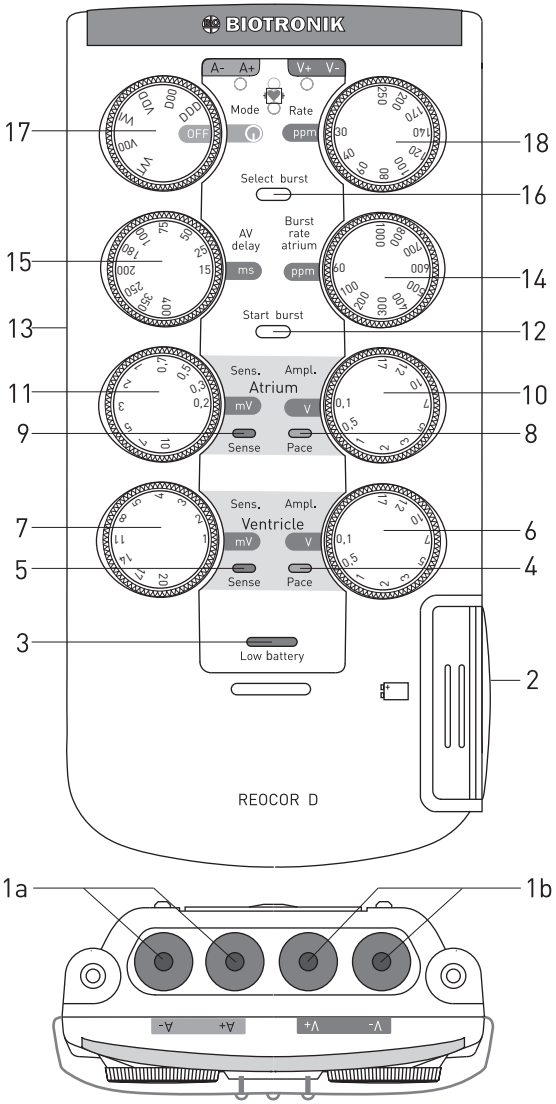
Pokud samočinný test zjistí závadu, budou všechny LED přerušovaně svítit a budou slyšet akustické výstražné signály. V tomto případě musíte kardiostimulátor vypnout a poslat firmě BIOTRONIK.

Pokud samočinný test nezjistil žádnou závadu, Reocor D začne podle nastavených parametrů vysílat stimulační impulzy. Záporná elektroda (katoda) by se proto měla připojovat teprve, když je zajištěno, že je správně nastaven režim, stimulační frekvence, amplituda impulzu a citlivost.
Pokud přestavíte otočný spínač provozního režimu do polohy OFF (VYP), zabrání se tomu, aby ihned s připojením elektrod byly předávány stimulační impulzy pacientovi.

Výstražná hlášení Během provozu se mohou vyskytnout následující výstražná hlášení:

- Nutná výměna baterie je indikována přerušovanou činností LED Low battery.
- Pokud se impedance elektrod nachází mimo přípustný rozsah (např. v důsledku poškozené elektrody, uvolněného kontaktu), zazní rychlý sled tónů nejdříve 5 s po zapnutí.
- Pokud je amplituda impulzu nastavena na hodnoty < 1 V nebo stimulační frekvence na hodnoty > 180 ppm, zazní na dobu přibližně 2 s akustický signál.
- Při příliš vysoké frekvenci (viz str. 72 „High Rate Protection“) i při neúspěšném samočinném testu zazní akustický signál a přerušovaně svítí LED Pace a Sense.

Ovládací prvky a LED



Obrázek 1: Ovládací pole Reocor D

	Označení	Funkce
1a	Přípojka síňového kanálu	Pro kabely a elektrody s 2 mm konektory nebo pro adaptér Redel (červená = plus; modrá = minus)
1b	Přípojka komor. kanálu	
2	Přihrádka na baterii	Pro baterii 9 V
3	LED Low battery	Upozorňuje na příliš nízké napětí baterie
4	LED Ventricle Pace	Žlutá indikace pro komorovou stimulovanou událost
5	LED Ventricle Sense	Zelená indikace pro snímanou vlnu R
6	Otočný regulátor Ventricle Ampl.	Nastavení komorové amplitudy impulzu
7	Otočný regulátor Ventricle Sens.	Nastavení komorové citlivosti (nelze použít v provozních režimech D00 a V00)
8	LED Atrium Pace	Žlutá indikace pro síňovou stimulovanou událost
9	LED Atrium Sense	Zelená indikace pro snímanou vlnu P
10	Otočný regulátor Atrium Ampl.	Nastavení síňové amplitudy impulzu (nelze použít v provozním režimu VDD)
11	Otočný regulátor Atrium Sens.	Nastavení síňové citlivosti (nelze použít v provozním režimu D00)
12	Start burst	Spuštění síňové funkce BURST
13	Držák na pásek a závěsné oko (na zadní straně)	Připevnění kardiostimulátoru Reocor D k pacientovi, posteli nebo stojanu s infuzí
14	Otočný regulátor Burst rate atrium	Nastavení síňové BURST stimulace
15	Otočný regulátor AV delay	Nastavení AV zpoždění
16	Select burst	Volba síňové funkce BURST
17	Otočný spínač Mode	Volba provozního režimu stimulace a vypínač
18	Otočný regulátor Rate	Nastavení stimulační frekvence

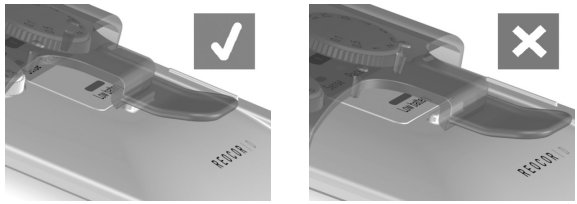
Tabulka 1: Popis prvků na obrázku 1

Tučný popis ovládacích prvků označuje bezpečné hodnoty pro zamýšlené lékařské použití přístroje.

Kryt ovládacího pole

Kryt ovládacího panelu je zajištìný, pokud byl nasunut až na doraz pøes dva zaskakovací body a pokud zámek sedí za zarážkou (viz Obrázek 2).

Správně: Chybně:

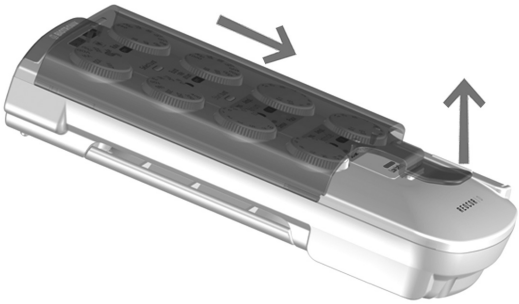


Obrázek 2: Správné umístění krytu ovládacího panelu

Odblokování krytu ovládacího panelu (viz Obrázek 3):

Jednou rukou tlačte zajišťovací páčku směrem nahoru.

Druhou rukou současně posuňte kryt ovládacího panelu směrem dolů.



Obrázek 3: Odblokování krytu ovládacího panelu

Zajištění krytu ovládacího panelu:

Nasuňte kryt ovládacího panelu nahoru přes zarážku až na doraz (viz Obrázek 2).

K čištění můžete kryt ovládacího pole zcela sejmout.
K tomu posuňte kryt dolů až k dorazu. Potom kryt přetáhněte až za doraz.

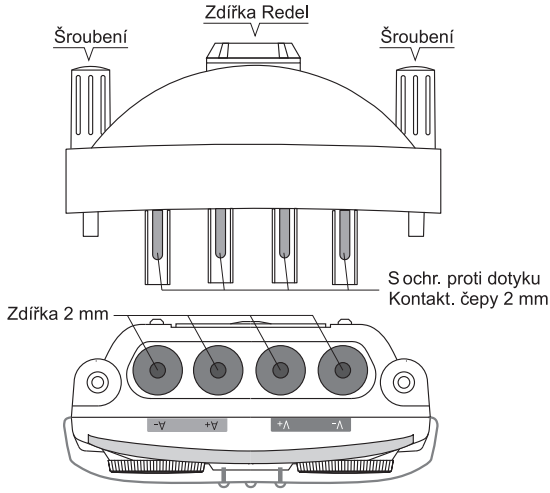
Pozor! Při používání kardiostimulátoru Reocor D musí být kryt ovládacího pole zajištený, aby nedošlo k neúmyslnému přestavení otočných spínačů a regulátorů a tím ke změně parametrů programu.

Připojení elektrod

Kardiostimulátor Reocor D je vybaven 4 zdířkami pro přímé připojení elektrod s 2 mm konektory s ochranou proti dotyku.

Pro připojení kabelů se zásuvkami Redel musí být adaptér Redel připojený stranově správně a musí být přišroubovaný (obr. 4). Adaptér Redel je stranově správně připojený, pokud ho můžete přišroubovat ke kardiostimulátoru Reocor D.

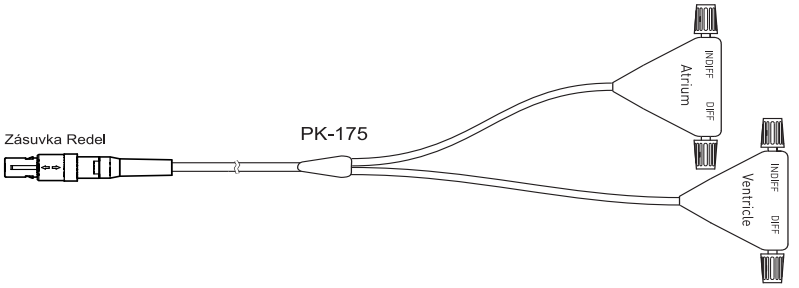
Upozornění: Pouze pokud je adaptér Redel stranově správně připojený, je zajištěna jeho funkce!



Obrázek 4: Adaptér Redel pro Reocor D

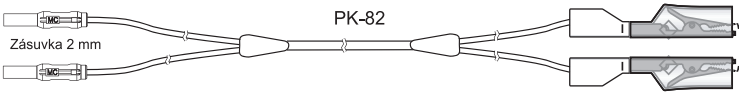
Reocor D lze používat s následujícími pacientskými kabely a adaptéry:

- **Pacientský kabel PK-175** se čtyřmi šroubovanými svorkami pro dočasné elektrody na straně pacienta a zásuvkou Redel na straně kardiostimulátoru Reocor (použijte adaptér Redel)



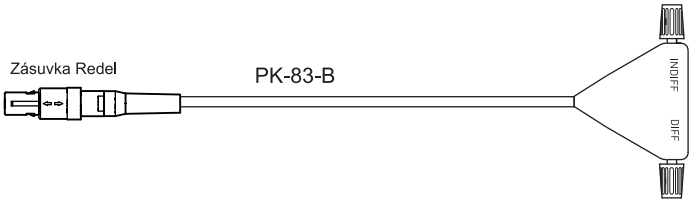
Obrázek 5: Pacientský kabel PK-175

- **Pacientský kabel PK-82** se 2 izolovanými krokosvorkami pro dočasné elektrody na straně pacienta a dvěma 2 mm konektory s ochranou proti dotyku na straně kardiostimulátoru Reocor.



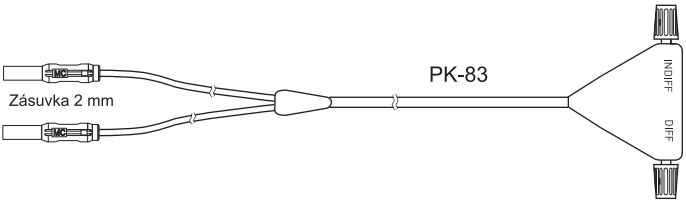
Obrázek 6: Pacientský kabel PK-82

- **Pacientský kabel PK-83-B** pro jednokomorovou stimulaci se dvěma šroubovanými svorkami pro dočasné elektrody na straně pacienta a zásuvkou Redel na straně kardiostimulátoru Reocor (použijte adaptér Redel). Dočasné elektrody, které se připojují pomocí PK-83-B, jsou spojeny s komorovým kanálem kardiostimulátoru Reocor D.



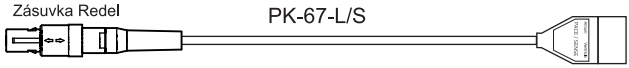
Obrázek 7: Pacientský kabel PK-83-B

- **Pacientský kabel PK-83** pro jednokomorovou stimulaci se dvěma izolovanými šroubovanými svorkami pro dočasné elektrody na straně pacienta a dvěma 2 mm konektory s ochranou proti dotyku na straně kardiostimulátoru Reocor.



Obrázek 8: Pacientský kabel PK-83

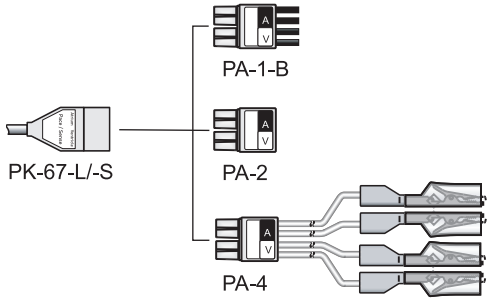
- **Pacientské kabely PK-67-L, PK-67-S** se liší pouze svou délkou.



Obrázek 9: Pacientský kabel PK-67-L (2,6 m) a PK-67-S (0,8 m)

- **Adaptéry**

K pacientským kabelům PK-67-L/-S (obr. 9) jsou vhodné adaptéry podle obr. 10:



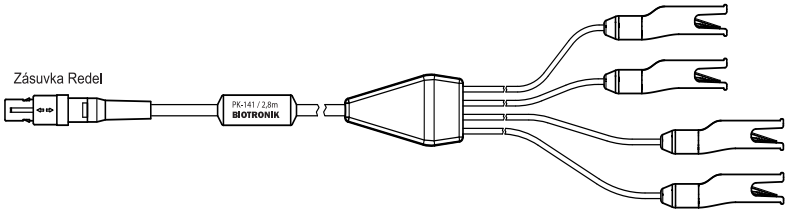
Obrázek 10: Adaptéry pro pacientské kabely PK-67-L a PK-67-S

PA-1-B pro připojení 2 mm konektorů nebo adaptérů MHW s ochranou proti dotyku (adaptéry pro srdeční dráty)

PA-2 IS-1

PA-4 s krokosvorkami

- **Pacientský kabel PK-141** se čtyřmi krokosvorkami na straně pacienta a zásuvkou Redel na straně kardiostimulátoru Reocor (použijte adaptér Redel)

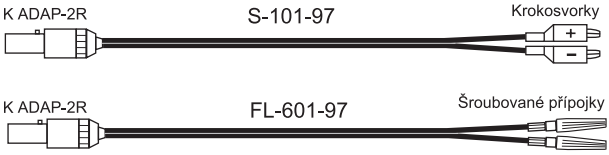


Obrázek 11: Pacientský kabel PK-141

- **Adaptační kabel ADAP-2R** je opakovaně použitelný kabel pro spojení jednorázového kabelu podle obr. 13 (pouze pro USA) s Reocor D (použijte adaptér Redel).

Obrázek 12: Adaptační kabel ADAP-2R

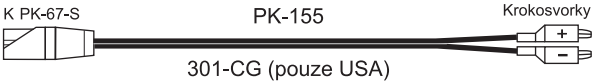
- **Kabel pro jednorázové použití (pouze USA)**



Obrázek 13: Jednorázový kabel od firmy Remington Medical Inc. (pouze USA)

- **Kabel pro jednorázové použití**

Jednorázové kabely PK-155 a Remington 301-CG (pouze USA) s krokosvorkami (obr. 14) se spojují s pacientem pomocí PK-67-S.



Obrázek 14: Kabel PK-155

Připojení

VAROVÁNÍ! Ohrožení pacienta v důsledku poškozených kabelů. Poškozené kabely ovlivňují jejich funkci a vytvářejí pro pacienty nebezpečí. Nepoužívejte poškozené kabely.

VAROVÁNÍ! Ohrožení ztrátou funkcí.
Vlhké kabely mohou omezit jejich funkci a ohrozit pacienty. Nepoužívejte vlhké kabely.

VAROVÁNÍ! Ohrožení elektrickým proudem.
Nepoužité kontakty kabelů mohou zavést do těla pacienta elektrický proud. Upevněte nevyužité kontakty kabelů v blízkosti pacienta.

Pozor! Alergické reakce a záněty.
Zabraňte, aby kabely přišly do kontaktů s poraněními a pokožkou pacienta.

Upozornění: Před použitím kabelů dbejte na správné usazení izolačních trubiček.

Upozornění: Pacientský kabel nepřipojujte k dočasné stimulační elektrodě pacienta dříve, než ho připojíte ke kardiostimulátoru Reocor D.

Přímé připojení

Pokud je Reocor D v provozu bez adaptéru Redel, mohou být přechodné katetry a srdeční dráty připojeny k pacientským kabelům PK-82 a PK-83 přímo ke zdířkám A+, A- a V+, V-.

Pacientský kabel

Adaptérem Redel u kardiostimulátoru Reocor D se připojí pacientský kabel.

Nasaďte adaptér Redel na kardiostimulátor Reocor D.

Pevně ho přišroubujte.

Zastrčte zásuvku Redel pacientského kabelu do zdířky Redel adaptéru.

Upozornění: S pacientským kabelem PK-83-B není možná dvoudutinová stimulace. Elektrody, které se připojují k PK-83-B, jsou spojeny s komorovým kanálem kardiostimulátoru Reocor D.

Varianty připojení

Dočasné katetry s 2 mm konektory nebo srdeční drát s adaptérem 2 mm

Je možné připojit Reocor D bez dalších kabelů nebo adaptérů přímo k přechodnému katetru pomocí 2 mm konektoru s ochranou proti dotyku nebo srdečního drátu s adaptérem 2 mm. Všechny další možnosti najdete v následující tabulce.

Připojení na straně pacienta	Kabel BIOTRONIK	Připojení na straně přístroje	Připojení Reocor D
Doporučené přípojky			
Přímá přípojka (bez kabelu BIOTRONIK)			Zdířky 2 mm
2 mm	PK-67-S/L s PA-1-B	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Šroubované svorky	PK-175 s adapt. TC	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Šroubované svorky	PK-83 s adapt. TC (2x)	Zásuvka 2 mm	Zdířky 2 mm
Možné přípojky			
Krokosvorky	PK-141	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-67-S/L s PA-4	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-67-S/L s PK-155 (2x)	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-82 (2x)	Zásuvka 2 mm	Zdířky 2 mm

Srdeční drát s jehlou Breakoff nebo
s flexibilním koncem (průměr max. 2,3 mm)

Připojení na straně pacienta	Kabel BIOTRONIK	Připojení na straně přístroje	Připojení Reocor D
Doporučené přípojky			
Šroubované svorky	PK-175	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Šroubované svorky	PK-83 (2x)	Zásuvka 2 mm	Zdířky 2 mm
Možné přípojky			
Krokosvorky	PK-141	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-67-S/L s PA-4	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-67-S/L s PK-155 (2x)	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-82 (2x)	Zásuvka 2 mm	Zdířky 2 mm

Implantované elektrody se zásuvkou IS-1

Připojení na straně pacienta	Kabel BIOTRONIK	Připojení na straně přístroje	Připojení Reocor D
Doporučené přípojky			
Pouzdro IS-1	PK-67-S/L s PA-2	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Možné přípojky			
Krokosvorky	PK-141	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-67-S/L s PA-4	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-67-S/L s PK-155 (2x)	Zásuvka Redel	Adaptér Redel
Krokosvorky	PK-82 (2x)	Zásuvka 2 mm	Zdířky 2 mm

Polarita

Reocor D stimuluje zásadně bipolárně, může se ale použít s bipolární nebo unipolární dočasnou stimulační elektrodou.

Při použití unipolárních elektrod musí být pro každou dutinu připojeny 2 elektrody.

Odpojení přípojek

Pacientský kabel odsvorkujte od dočasných stimulačních elektrod pacienta příp. uvolněte přímou přípojku.

Odpojení zásuvky Redel

- Stáhněte převlečný kroužek na zásuvce Redel zpět a vytáhněte zásuvku Redel ze zdířky Redel.

Uvedení do provozu

Obsluha kardiostimulátoru Reocor D je identická pro všechny provozní režimy. Kroky při obsluze byste měli provádět v následujícím pořadí (čísla v závorkách se vztahují k obr. 1 na straně 51 této technické příručky).

- Vložení baterie.
- Kryt ovládacího pole posuňte dolů.
- Příprava pacienta: položte elektrody, ale zatím je nepřipojujte ke kardiostimulátoru.
- Příprava kardiostimulátoru Reocor:

  Nastavte stimulační frekvenci otočným regulátorem Rate (18).

  Nastavte AV zpoždění otočným regulátorem AV delay (15)[1].

  Nastavte amplitudu stimulace pro síň[1] a komoru otočnými regulátory Atrium Ampl. (10)[1] a Ventricle Ampl. (6).
- Zvolte režim otočným spínačem Mode (17).
  Tím se současně přístroj zapne.
- Po úspěšném skončení vnitřního samočinného testu se současně dvakrát přerušovaně rozsvítí všech 5 LED na ovládacím panelu.
- Pokud přerušovaně svítí LED Low battery (3), je nutné vyměnit baterii (výměna baterie, viz strana 61).
- Připojte elektrody, žluté LED Atrium Pace (8)[1] a Ventricle Pace (4) svítící přerušovaně synchronně s síňovými resp. komorovými stimulačními impulzy.
- Citlivost pro síň a komoru nastavte otočnými regulátory Atrium Sens. (11)[1] a Ventricle Sens. (7) tak, aby zelené LED Atrium Sense (9)[1] a Ventricle Sense (5) přerušovaně svítily synchronně s každou snímanou síňovou resp. komorovou událostí.

  Měli byste zohlednit dostatečné bezpečnostní rozpětí, aby bylo zajištěno spolehlivé snímání.
- Monitorujte prostřednictvím EKG pacienta a v případě potřeby amplitudu a citlivost přizpůsobte.

Pozor! Během používání kardiostimulátoru Reocor D se musí sledovat srdeční frekvence pacienta monitorem EKG s funkcí alarmu.

1 Pouze u dvoudutinové stimulace.

Připevnění

Reocor D používejte buď v leže na vodorovné, protiskluzové podložce nebo připevněný manžetou na ruku pacienta nebo pomocí závěsného oka na zadní straně přístroje pověšený ke stojanu s infuzí.

Aby bylo možné připevnit Reocor D ke stojanu s infuzí, vytočte závěsné oko na zadní straně přístroje. Tím zajistíte bezpečné používání a odlehčíte pacientský kabel.

Výměna baterie

Když začne LED Low battery (3) přerušovaně svítit, je baterie téměř vybitá. Při použití typu baterie MN 1604 Duracell® Procell® zbývá ještě přibližně 36 hodin servisní doby. Přesto byste měli baterii co nejrychleji vyměnit.

Reocor D musí být provozován s jednou 9 V baterií, mezinárodní kód IEC 6LR61. Používejte pouze alkalické manganové baterie s ochranou proti vytečení. Při použití typu baterie MN 1604 Duracell® Procell® je při teplotě 20 ±2 °C možná stimulace po dobu minimálně 500 hodin, než bude nutná výměna baterií.
Výměna baterie je možná za provozu. Při vyjmutí baterie zůstává kardiostimulátor Reocor D při okolní teplotě 20 ±2°C ještě cca 30 s připraven k provozu.

Z bezpečnostních důvodů by však měl být pacient zabezpečen jinak.

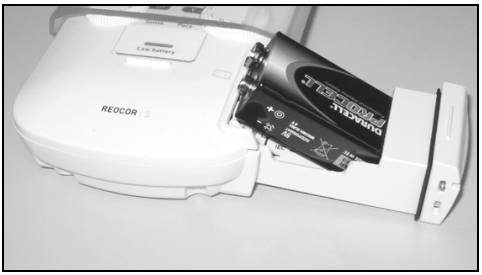
Nepoužívejte dobíjecí baterie (akumulátory). Servisní dobu těchto baterií lze těžko odhadnout, takže může dojít k nepředvídatelnému překročení ERI s náhlým vynecháním stimulace.

Prostor pro baterii (2) se nachází vpravo na straně přístroje a otvírá se tak, že přestavíte modrý posuvný prvek nahoru a přihrádku vysunete doprava. Baterii opatrně vyjměte.

Pro ochranu pólů baterie může být na nové baterii nasazena pryžová zátka. Před vložením nové baterie tuto zátku stáhněte.

Pozor! V přihrádce na baterii je označena upřednostňovaná polarita. Při vkládání nové baterie však musíte pouze dbát, aby póly baterie směřovaly do středu pouzdra. Poloha plusového a minusového pólu je libovolná.

Nejprve vložte novou baterii dnem (obr. 15) dolů do přihrádky na baterii.



Obrázek 15: Vložení baterie

Zavřete přihrádku a přestavte modrý posuvný prvek dolů, až slyšitelně zacvakne.

Upozornění: Pokud bude kardiostimulátor po delší dobu skladován a nebude používán, doporučujeme vyjmout baterii, aby nedošlo k poškození v důsledku vytečení.

Režimy a parametry

Režimy

Reocor D pracuje v jednom z následujících šesti režimů:

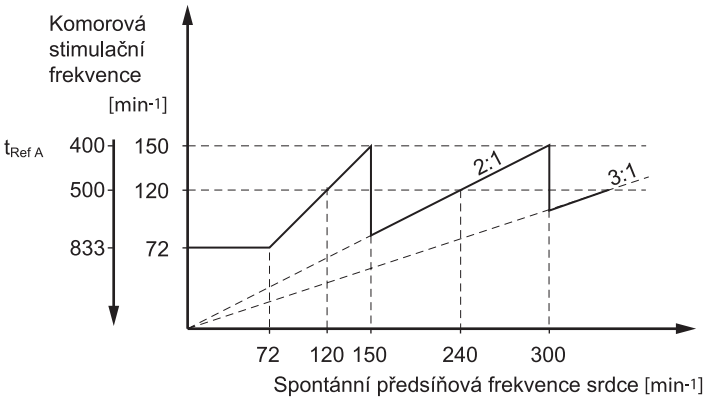
DDD	Synchronní stimulace A-V se snímáním a stimulací v síni i v komoře.
VDD	Synchronní, komorová stimulace s síňovým paralelním chodem.
D00	Asynchronní stimulace A-V, bez snímání v obou dutinách.
VVI	Snímání a stimulace v komoře.
V00	Asynchronní stimulace v komoře.
VVT	Jako VVI, ale při snímání komorové události mimo refrakterní periodu okamžitá stimulace.

Při poruchách v důsledku elektromagnetické interference (EMI) zvolí Reocor D při překročení určitých hraničních hodnot asynchronní stimulaci. Podle toho, zda poruchy byly detekovány v síni nebo v komoře, vyplývají po dobu trvání poruch následující provozní režimy:

Stimulační režim	Při rušení elektromagnetickou interferencí
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Refrakterní periody

Frekvence, do které jsou komory stimulovány synchronně se síňově snímanými událostmi (horní hraniční frekvence), je určena síňovou refrakterní periodou (atrial refractory period, ARP). Časový průběh se spouští síňově snímanými a stimulovanými událostmi, stejně jako snímanými komorovými extrasystolami, které časový cyklus vynulují. Při překročení horní hraniční frekvence spadne každý druhý síňový pulz do ARP, není snímán a nevyvolá komorový impulz. Komorová stimulační frekvence pokračuje v poměru 2:1. (obr. 16).



Obrázek 16: Reakce horní hraniční frekvence během síňových tachykardií (základní frekvence 72 ppm).

Totální síňová refrakterní perioda (TARP) kardiostimulátoru Reocor D se tvoří ze součtu 175 ms a nastaveného AV zpoždění, minimální hodnota je však 400 ms pod stimulační frekvencí 120 ppm. Nad touto frekvencí se minimální TARP sníží na 240 ms.
Komorová refrakterní perioda VRP kardiostimulátoru Reocor D závisí na stimulační frekvenci:

Stimulační frekvence	Komorová refrakterní perioda
Menší než 150 ppm	225 ms
150 ppm až 200 ppm	200 ms
Větší než 200 ppm	175 ms

Frekvence

Frekvenci lze plynule nastavit otočným regulátorem Rate (18) od 30 ppm do 250 ppm. Při nastavení hodnoty vyšší než 180 ppm vydá přístroj výstražný tón v délce 2 s.

VAROVÁNÍ! Stimulace srdce s frekvencemi vyššími než 180 ppm po delší dobu může způsobit vážné hemodynamické komplikace. Stimulace s vysokými frekvencemi by se měly provádět, pouze pokud je zajištěna neustálá kontrola.

AV zpoždění

AV zpoždění lze plynule nastavit otočným regulátorem AV delay (15) od 15 ms do 400 ms. Krátká AV zpoždění lze zvolit pro speciální indikace, např. při opakovaně nastupujících tachykardiích.

Reocor D omezuje AV zpoždění nahoru na polovinu základního intervalu.

Amplituda impulzu – síň/komora

Amplitudy impulzu pro síň a komoru lze nastavit otočnými regulátory Ampl. (10), (6) v rozsahu 0,1 V až 17 V. Při nastavení hodnoty nižší než 1 V vydá přístroj výstražný tón v délce 2 s.

Šířka impulzu je 1 ms.

Stimulaci je nutné v pravidelných intervalech kontrolovat, aby bylo zajištěno, že je stimulace účinná a je nastaveno dostatečné bezpečnostní rozpětí.

Citlivost – síň

Citlivost lze nastavit otočným regulátorem Atrium sens. (11) od 0,2 mV do 10 mV. Je nutné ji v pravidelných intervalech kontrolovat, aby bylo zajištěno, že je k dispozici správné snímání a je nastaveno dostatečné bezpečnostní rozpětí.

Citlivost – komora

Citlivost lze nastavit otočným regulátorem Ventricle sens. (7) od 1 mV do 20 mV. Citlivost je nutné v pravidelných intervalech kontrolovat, aby bylo zajištěno, že je k dispozici správné snímání a je nastaveno dostatečné bezpečnostní rozpětí.

Cross Channel Blanking

Po stimulu se na 19 ms ± 3 ms potlačí snímání vždy ve druhém kanálu, aby nedošlo k far-field sensingu.

Interferenční interval

Interferenční interval se spouští síňově i komorově stimulovanými i snímanými událostmi.

Interval (doba intervalu je 80 ms) se vynuluje snímaným šumem v libovolném kanálu, což vede k asynchronní stimulaci s programovanou frekvencí, po dobu trvání interference.

To např. znamená, že v provozním režimu DDD síňové interference bez vlivu na komorový kanál vedou ke stimulaci DVI. Snímání šumu v komorovém kanálu vede ke stimulaci DAD.

Interference v obou kanálech vede ke stimulaci D00.

Burst

Frekvenci síňové funkce Burst rate atrium lze zvolit otočným regulátorem (14) od 60 ppm do 1000 ppm.

Aktivace této funkce se provádí 2 tlačítky: Nejprve stiskněte tlačítko (16) Select burst a potom do 2 s tlačítko (12) Start burst. Stimulace BURST probíhá potom po dobu stisknutí tohoto tlačítka. Komorový kanál stimuluje přitom dále nastavenou frekvencí, která může být změněna i v průběhu. Komorově se inhibuje, pokud je nastaven inhibující provozní režim.

VAROVÁNÍ! Po BURST stimulaci v síni může komorový interval nulování zabránit snímání vlastních událostí a způsobit asynchronní stimulaci v komoře.

Stimulace srdce s frekvencemi vyššími než 180 ppm po delší dobu může způsobit vážné hemodynamické komplikace. Stimulace s vysokými frekvencemi by se měly provádět, pouze pokud je zajištěna neustálá kontrola.

Režim k vysokofrekvenční stimulaci vede k ukončení určitých suprakomorových tachykardií (SVT) a měl by se brát v úvahu pouze pro síňové aplikace. Aplikace asynchronních vysokofrekvenčních stimulů může přerušit SVT v důsledku depolarizace částí uzavřené dráhy arytmie. I když je ektopické síňové ložisko zodpovědné za SVT, může aplikace vysokofrekvenčních stimulů v síni vést k zesílenému potlačení ektopického centra.

Ve spojení s vysokofrekvenční síňovou stimulací je nutné zohlednit různá rizika. K nim patří možná komorová stimulace a komorová tachykardie nebo fibrilace. To může být způsobeno nesprávným umístěním elektrod nebo přítomností anomálních drah vedení vzruchu, které běžné síňovo-komorové vedení podráždění obchází (např. Wolff-Parkinson-White syndrom). Další možné problémy mohou být nepohodlí pacienta a asystoly po vysokofrekvenční stimulaci.

Manipulace, údržba a péče

Reocor D

Reocor D je vysoce vyvinutý přesný přístroj, který vyžaduje opatrnou manipulaci. Mechanické poškození, např. v důsledku pádu, může ovlivnit jeho funkci.

V takovém případě pošlete přístroj firmě BIOTRONIK.

Před použitím musí být kardiostimulátor uložen minimálně 2 hodiny v okolních podmínkách uvedených pro provoz (viz str. 72).

Pouzdro, ovládací prvky, přípojky a pacientský kabel je nutné před každým použitím vizuálně zkontrolovat z hlediska mechanického poškození, deformace, uvolněných dílů, prasklin a znečištění.

VAROVÁNÍ! Nikdy nepoužívejte poškozený přístroj nebo přístroj, který vykazuje anomálie, zejména pokud spadl nebo byl poškozen vysokofrekvenčním nebo defibrilačním napětím.

Reocor D používejte buď v leže na vodorovné, protiskluzové podložce nebo připevněný manžetou na ruku pacienta nebo pomocí závěsného oka na zadní straně přístroje zavěšený na stojanu s infuzí.

Pozor! Při použití manžety na ruku se nesmí Reocor D nosit přímo na pokožce.

Čištění Pro čištění kardiostimulátoru Reocor D lze použít vlhkou tkaninu a příp. jemné mýdlo. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky nebo organická rozpouštědla, jako je např. éter nebo benzín, abyste nepoškodili umělohmotné pouzdro.

Dezinfekce Pro dezinfekci otřete přístroj tkaninou napuštěnou dezinfekčním roztokem (např. Aerodesin 2000 nebo Lysoform D). Při použití roztoku dodržujte výrobcem uvedené ředění.

Upozornění: Po očištění nebo dezinfekci se nesmí Reocor D po dobu jedné hodiny používat.

Sterilizace Reocor D nelze sterilizovat. Pokud přístroj musíte použít ve sterilním prostředí, může být zabalen do sterilního krytu.

Doporučujeme provádět roční kontroly přístroje autorizovaným technikem stanoveným výrobcem.

Pozor! Ačkoli je Reocor D chráněn před kapající vodou, udržujte jej v čistotě a v suchu.

Opakovaně použitelné pacientské kabely

Obal sterilního kabelu je nutné před otevřením zkontrolovat z hlediska poškození, aby bylo možné stanovit, zda je zajištěna sterilita.

Čištění

Opakovaně použitelné pacientské kabely lze čistit a dezinfikovat nemocničními čisticími prostředky různými metodami. Přitom se nesmí používat v žádném případě intenzivní chemikálie, jako je např. aceton.

Jako způsob čištění kabelů doporučujeme použít utěrku s běžným mýdlem na ruce bez obsahu alkoholu nebo čisticím prostředkem Stabimed od firmy Braun. Následně musíte kabely očistit od zbytků čisticího prostředku ve vodě bez obsahu elektrolytu a otřít čistou, suchou tkaninou.

Dezinfekce

Pro dezinfekci v dezinfekční lázni použijte dezinfekční prostředek na nástroje na bázi aldehydu (např. Lysoformin 3000) nebo na bázi alkoholu (např. Aerodesin 2000) podle údajů výrobce a dodržujte příslušné směrnice nemocnice.

Po dezinfekci musí být kabel zbaven zbytků dezinfekčního prostředku opláchnutím ve vodě bez obsahu elektrolytu.

Sterilizace

Není-li v dokumentaci k pacientským kabelům uvedeno jinak, mohou být všechny pacientské kabely sterilizovány následujícím způsobem:

- sterilizace parou při teplotě 121 °C a tlaku 1,1 baru po dobu 20 min.

Pacientské kabely PK-175 a PK-83-B mohou být kromě toho sterilizovány takto:

- sterilizace parou při teplotě 134 °C a tlaku 3,0 baru po dobu 18 min.

Údržba, servis, bezpečnostně-technické prohlídky

Jediná nutná údržba je výměna baterie (viz str. 61).

Další údržbové práce nejsou požadovány.

Kontrola před použitím

Před každým použitím přístroje proveďte krátkou kontrolu. Jedná se o vizuální kontrolu a jednoduchou funkční kontrolu.

Vizuální kontrola:

- kontrola pouzdra z hlediska mechanického poškození, deformace, uvolněných dílů, vrypů atd.;
- kontrola oblasti přípojek kabelů z hlediska mechanického poškození;
- kontrola čitelnosti nápisů.

Funkční kontrola

Je nutné sledovat výsledek samočinného testu, který probíhá automaticky po zapnutí.

Bezpečnostně-technická kotrola

Inspekce by měla být provedena:

- po společném použití s VF chirurgickými přístroji nebo defibrilátory,
- při podezření na poruchy funkce,
- jednou ročně.

Inspekce se musí provádět podle údajů výrobce. Ty jsou k dispozici na vyžádání. Jsou v nich uvedeny všechny požadované kontrolní kroky i potřebné přístroje.

Likvidace

Reocor D je označen symbolem přeškrtnuté nádoby na odpad na typovém štítku. Tento symbol indikuje, že pro zpětný odběr a likvidaci přístroje platí evropská směrnice 2002/96/ES o likvidaci elektrického a elektronického odpadu (směrnice WEEE).

Použité přístroje a nepotřebné příslušenství, jako jsou např. pacientské kabely a adaptéry, by se měly posílat firmě BIOTRONIK. Tím je zajištěno, že likvidace bude provedena v souladu s transpozicemi směrnice WEEE do národních předpisů.

Upozornění: Kabely, jež je třeba odstranit a které jsou v kontaktu s krví, musí být odstraněny s ohledem na životní prostředí jako kontaminovaný lékařský odpad. Kabely, které nejsou kontaminovány, musí být odstraněny podle směrnice 2002/96/ES o likvidaci elektrického a elektronického odpadu (směrnice WEEE).

Se spotřebovanými bateriemi zacházejte jako se zvláštním odpadem a likviduje je uživatel.

V případě dotazů se obrat'te prosím na firmu BIOTRONIK.

Technická bezpečnost

Externí kardiostimulátor Reocor D splňuje mezinárodní standardy na bezpečnost elektrolékařských přístrojů podle IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2, i mezinárodní standard IEC 60601-2-31 pro přechodné externí kardiostimulátory.

Bezpečnost pacienta je zajištěna následujícími speciálními charakteristikami:

- Žádné kovové části podle definice IEC, kterých by bylo možné se dotknout.
- Konstrukce odpovídá standardu pro třídu přístrojů CF (cardiac floating) a je povolena pro přímé ošetření srdce. Kardiostimulátor splňuje požadavky předepsané mezinárodními standardy pro ochranu před defibrilací.
- Zavřený kryt ovládacího pole chrání kardiostimulátor před kapající vodou.

VAROVÁNÍ! Dočasné elektrody, které se připojují ke kardiostimulátoru Reocor D, představují pro elektrický proud nízkoodporový vodič k myokardu. Proto musí být přístroje napájené ze sítě, které jsou v provozu v blízkosti pacienta, uzemněny podle předpisů.

Kardiostimulátor se nesmí používat v oblastech s nebezpečím výbuchu.

Všechny další údržbové práce a opravy by měla provádět výhradně firma BIOTRONIK.

Technické parametry

Symboly	
	Dodržujte pokyny v technické příručce
	Označení polohy baterie v přihrádce na baterie
	Likvidace podle smrnice WEEE
	Klasifikace aplikačního dílu CF (cardiac floating), chráněno proti defibrilaci
IP31	Ochrana proti vodě, stupeň krytí IP31
OFF	VYP (na otočném spínači Mode)

Naprogramované parametry		
Režim	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Základní frekvence	(30 ... 250 ppm) ±1 ppm	Při frekvenci > 180 ppm zazní výstražný signál
Amplituda impulzu (A, V)	0,1 ... 17 V ± max (50 mV, 10 %)	Při amplitudě impulzu < 1 V zazní výstražný signál
Citlivost (A)	0,2 ... 10 mV ±15 %	Vzhledem k impulzu 15 ms $\sin^2$
Citlivost (V)	1 ... 20 mV ±15 %	Vzhledem k impulzu 40 ms $\sin^2$
AV zpoždění	(15 ... 400 ms) ±4 ms	
Impulzní šum-frekvence (A)	(60 ... 1000 ppm) ±20 ppm	

Pevné parametry		
Šířka impulzu	1 ms ±5 %	
Auto short po stimulu	< 20 ms ±10 %	
Interferenční interval	80 ms ±5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Cross Channel Blanking	19 ms ±3 ms	
Totální síňová refrakterní perioda (TARP)	AVD +175 ms ±5 ms	
TARP minimálně pro (30 ... 120) ppm pro (121 ... 250) ppm	400 ms ±5 ms 240 ms ±5 ms	

Pevné parametry		
Refrakterní perioda (V) **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ±5 ms 200 ms ±5 ms 175 ms ±5 ms	
Horní hraniční frekvence (upper rate)	260 ppm ±10 %	
High Rate Protection **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	 286 ms ±10 % 214 ms ±10 %	 286 ms = 210 ppm, neplatí pro burst 214 ms = 280 ppm, neplatí pro burst
Forma impulzu	Asymetrická, bifázová	

Sledování impedance elektrod	
Akustické varování	Od 2000 Ω ± 15 %, při amplitudě 5 V
Elektrodová přípojka	Zdířky 2 mm s ochranou proti dotyku; pouzdro Redel, 6pólové prostřednictvím adaptéru Redel

Elektrická data/baterie	
Baterie	• Typ alkalická-manganová: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V s ochranou proti vytečení • Např. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polarita	Katodová
Ochrana proti záměně pólů	Žádná: polarita není podstatná
Spotřeba proudu	Běžně 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Servisní doba s novou baterií[b]	• 500 h (–10 %) při 20°C (±2°C) • Při: 70 ppm, 5 V, režim DDD, 500 ohm • Do: signálu ERI (výstraha EOS)
Konec servisní doby (EOS)	Přerušovaně svítící LED „Low battery¨
Zbývající servisní doba po signálu ERI[b]	• 36 hodin • Při: 70 ppm, 5 V, režim DDD, 500 ohm
Chování během výměny baterie	• Přístroj zůstane s vyjmutou baterií ještě minimálně 30 s připraven k provozu. • Nastavený režim zůstane aktivní.

a) Zapsaná obchodní značka firmy Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Při použití typu baterie MN 1604 Duracell®, Procell®

Podmínky pro okolní prostředí	
Rozsah provozních teplot	+10°C ... +40°C
Rozsah teplot pro skladování	0°C ... +50°C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % ... 75 %, nekondenzující
Tlak vzduchu	700 hPa ... 1060 hPa
Hladina hluku	50 dB

Mechanické parametry	
Rozměry kardiostimulátoru Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (bez adaptéru Redel)
Hmotnost kardiostimulátoru Reocor D	S baterií, s adaptérem Redel: 325 g ± 10%
	Bez baterie, s adaptérem Redel: 280 g ± 10%
	Bez baterie, bez adaptéru Redel: 240 g ± 10%
Rozměry adaptéru Redel pro kardiostimulátor Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Hmotnost adaptéru Redel pro kardiostimulátor Reocor D	40 g ±10 %
Materiál pouzdra	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Klasifikace	
Klasifikace aplikačního dílu	CF (cardiac floating), chráněno proti defibrilaci
Třída ochrany	II b
Stupeň krytí	IP31 (ochrana proti vodě)
Odolnost proti defibrilaci	5 kV
Provozní režim	Trvalý provoz

Očekávaná životnost[a] (podle EN 60601-1:2007, 4.4)	12 let

a) Životnost je očekávaná maximální životnost provozu přístroje po uvedení do provozu. Očekávaná maximální životnost provozu není podepřena testovacími daty.

Shoda podle IEC 60601-1-2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování (IEC 60601-1-2: Tabulka 1)

Přístroj je určen pro provoz v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel musí zajistit, že bude přístroj používán v takovém prostředí.

Test emisí	Hladina souladu	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou vlastní funkci. Proto je vyzařování vysokofrekvenčních rušivých veličin velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný pro použití ve všech zařízeních mimo domácí prostředí a takových budov, které jsou přímo napojeny na veřejnou napájecí síť.
Vyzařování harmonických oscilací podle IEC 61000-3-2	Nelze použít	
Výkyvy napětí podle IEC 61000-3-3	Nelze použít	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická rezistence na interferenci (IEC 60601-1-2: Tabulka 2)

Přístroj je určen pro provoz v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel musí zajistit, že bude přístroj používán v takovém prostředí.

Kontrola rezistence na interferenci	Zkušební hladina podle IEC 60601	Hladina souladu	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vybití statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	±6 kV výboj kontakt ±8 kV výboj vzduch	±6 kV výboj kontakt ±15 kV výboj vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo dlažby. Pokud je podlaha ze syntetického materiálu, musí být v místnosti relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušení/bursty podle IEC 61000-4-4	Nelze použít		
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	Nelze použít		
Poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	Nelze použít		
Magnetické pole při napájecích kmitočtech (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetická intenzita pole by měla odpovídat typické hodnotě v komerčním a nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická rezistence na interferenci pro všechny externí modely kardiostimulátorů (IEC 60601-1-2: Tabulka 3)

Přístroj je určen pro provoz v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel musí zajistit, že bude přístroj používán v takovém prostředí.

Kontrola rezistence na interferenci	Zkušební hladina podle IEC 60601	Hladina souladu	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
			Přenosné a mobilní rádiové přístroje se nepoužívají blíže k libovolné části přístroje, včetně kabelů, než je doporučený ochranný odstup.
			Doporučený ochranný odstup:
Vedené VF rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz až 80 MHz uvnitř pásem ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Vyzařované VF rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz
			Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech [W] podle údajů výrobce vysílače a d je doporučený ochranný odstup v metrech [m][b)]. Intenzita pole od pevných rádiových vysílačů, stanovená měřením elektromagnetických parametrů pracoviště[c)] musí být menší než hladina souladu[d)]. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.
POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Elektromagnetický přenos je ovlivňován absorpcí a odrazem od budov, objektů a osob.			

a) Pásma ISM (pro průmyslové, vědecké a lékařské aplikace) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

b) Hladiny souladu ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz mají zmenšit pravděpodobnost, že budou mobilní komunikační přístroje způsobovat poruchy, pokud budou neúmyslně doneseny do oblasti pacienta. Proto se v těchto frekvenčních rozsazích doporučuje vyšší ochranný odstup (faktor 1,2 místo 0,35).
c) Intenzity pole stacionárních vysílačů, jako jsou např. základní stanice pro mobilní telefony a mobilní radiopřijímače, amatérské radiostanice, rádiové a televizní vysílače nelze předem stanovit. K posouzení elektromagnetického prostředí pevnými VF vysílači by se měla provést studie na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se přístroj používá, překračuje výše uvedené VF hladiny souladu, je nutné pozorovat přístroj, aby byla zajištěna správná funkce. Popřípadě je nutné přijmout další opatření, jako je např. jiná orientace nebo jiné stanoviště externího kardiostimulátoru.
d) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity pole menší než 10 V/m.

Doporučené vzdálenosti od přenosných a mobilních VF telekomunikačních zařízeních (IEC 60601-1-2: Tabulka 5)

Přístroj je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány VF rušivé veličiny. Uživatel přístroje může pomoci vyhnout se elektromagnetické interferenci tím, že bude dodržovat ochranný odstup od mobilních VF komunikačních přístrojů (vysílačů) – v závislosti na výstupním výkonu komunikačního přístroje, jak je uvedeno dole.

Jmenovitý výkon vysílače P [W]	**Ochranný odstup d [m] podle frekvence vysílání**			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz uvnitř pásem ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Pro vysílače, jejichž jmenovitý výkon není uveden ve výše uvedené tabulce, může být ochranný odstup vypočítán na základě vzorce uvedeného pro příslušnou frekvenci vysílače. Přitom je P jmenovitý výkon vysílače ve wattech [W] a d ochranný odstup v metrech [m].

POZNÁMKA 1: Pásma ISM (pro průmyslové, vědecké a lékařské aplikace) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 2: Hladiny souladu ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny k tomu, aby zmenšily pravděpodobnost, že budou mobilní komunikační přístroje způsobovat poruchy, pokud budou neúmyslně doneseny do oblasti pacienta. Proto se v těchto frekvenčních rozsazích doporučuje vyšší ochranný odstup (faktor 1,2 místo 0,35).

POZNÁMKA 3: Tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Elektromagnetický přenos je ovlivňován absorpcí a odrazem od budov, objektů a osob.

Obsah dodávky a příslušenství

Upozornění: Reocor D je možné používat pouze s příslušenstvím, které bylo vyvinuto a otestováno pro tento kardiostimulátor.

Obsah dodávky

Označení druhu zboží	Počet	Poznámka	Obj. č.
Reocor D	1		365529
Baterie	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Manžeta na ruku **– Pro Japonsko** **– Pro všechny ostatní země**			
	1	Krátká	391843
	1	Standardní	103704
Adaptér Redel	1		371262
Kryt ovládacího pole	1		378007
Technická příručka	1		394271
Technická příručka ZH			368702
Krátký návod DE			370123
Krátký návod EN			371300
Krátký návod ES			371301
Krátký návod FR			371302
Krátký návod IT			371303
Krátký návod PT			372230
Krátký návod PL			376006
Krátký návod CS	1		376005
Krátký návod ZH			371304
Kapsa pro implantát	1		379384

Příslušenství

Druh zboží	Obj. č.	Popis	Připojení
PK-82	128564	Pacientský kabel se dvěma izolovanými krokosvorkami, opakovaně sterilizovatelný	Přímé připojení
PK-83 (2,5 m)	128563	Pacientský kabel se dvěma izolovanými šroubovanými svorkami, opakovaně sterilizovatelný	Přímé připojení
PK-83 (1,5 m)	128562	Pacientský kabel se dvěma izolovanými šroubovanými svorkami, opakovaně sterilizovatelný	Přímé připojení
PK-83-B (2,5 m)	347485	Pacientský kabel se dvěma izolovanými šroubovanými svorkami 2,3 mm	Adaptér Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Pacientský kabel se dvěma izolovanými šroubovanými svorkami 2,3 mm	Adaptér Redel
PK-175	333959	Pacientský kabel, se čtyřmi šroubovanými svorkami pro připojení dočasných elektrod, opakovaně sterilizovatelný	Adaptér Redel
PK-67-L	123672	Pacientský kabel, opakovaně sterilizovatelný, pro kombinaci s adaptérem PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptér Redel
PK-67-S	128085	Pacientský kabel, opakovaně sterilizovatelný, pro kombinaci s PK-155 a modelem Remington 301-CG	Adaptér Redel

Druh zboží	Obj. č.	Popis	Připojení
PK-141 (2,8 m)	353181	Pacientský kabel, opakovaně sterilizovatelný se čtyřmi krokosvorkami s ochranou proti dotyku	Adaptér Redel
Reocor manžeta standardní	103704	Standardní manžeta na ruku	–
Reocor manžeta krátká	391843	Manžeta na ruku s malým obvodem. Vhodná pro úzké paže.	–

Pouze pro USA

Druh zboží	Výrobce	Popis	Připojení
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Opakovaně použitelný adaptér pro kabely, model S-101-97 a model FL-601-97	Adaptér Redel

Adaptér pro PK-67-S a PK-67-L

Druh zboží	Obj. č.	Popis
PA-1-B	123751	Pro připojení k adaptéru 2 mm nebo adaptéru MHW (adaptér pro srdeční dráty), opakovaně sterilizovatelný
PA-1-C	349723	Pro připojení k adaptéru 2 mm nebo adaptéru MHW (adaptér pro srdeční dráty), opakovaně sterilizovatelný
PA-2	123157	Pro připojení zásuvky IS-1, opakovaně sterilizovatelný
PA-4	123090	S krokosvorkami, opakovaně sterilizovatelný
PK-155 (sada se 2 kabely)	337358	Sterilní pacientský kabel, 2žilový s krokosvorkami pro jednorázové použití

Adaptér pro PK-67-S a PK-67-L (pouze pro USA)

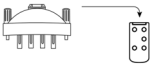
Druh zboží	Výrobce	Popis
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Sterilní pacientský kabel, 2žilový s krokosvorkami pro jednorázové použití

Adaptér pro ADAP-2R (pouze pro USA)

Druh zboží	Výrobce	Popis
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Sterilní pacientský kabel, 2žilový s krokosvorkami pro jednorázové použití
Model S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Pacientský kabel, 2žilový s krokosvorkami pro jednorázové použití
Model FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Pacientský kabel, 2žilový se šroubovanými přípojkami pro jednorázové použití

Vysvětlivky ke štítku

Symboly na štítku mají následující význam:

Symbol	Význam
	Reocor D
	Adaptér Redel
	Objednací číslo BIOTRONIK
	Sériové číslo přístroje
	Výrobní datum přístroje
	Povolený rozsah teplot pro skladování
	Povolený rozsah tlaku vzduchu pro skladování
	Povolený rozsah vlhkosti vzduchu pro skladování
	Pacient s implantovanou elektrodou
	Obsah
	Značka likvidace
	Dodržujte instrukce pro použití!
	Pozor: Podle zákonů USA je prodej tohoto přístroje omezen pouze na lékaře nebo na zakázku lékaře.
	CE značka

Inhalt

Allgemeine Beschreibung 83
Produktbeschreibung 83
Indikationen 84
Kontraindikationen 84
Mögliche Nebenwirkungen 85
Hinweise zur Handhabung 85
Optische und akustische Signale 89

Bedienungshinweise 91
Allgemeine Anmerkungen 91
Bedienelemente und LEDs 92
Bedienfeldabdeckung 93
Elektrodenanschluss 94
Inbetriebnahme 101
Befestigung 102
Batteriewechsel 102

Stimulationsarten und Parameter 104
Stimulationsarten 104
Refraktärperioden 104
Frequenz 105
AV-Zeit 106
Impulsamplitude – Atrium/Ventrikel 106
Empfindlichkeit – Atrium 106
Empfindlichkeit – Ventrikel 106
Cross Channel Blanking 106
Interferenzintervall 107
Burst 107

Handhabung, Wartung und Pflege 109
Reocor D 109
Wiederverwendbare Patientenkabel 110
Wartung, Service, Inspektionen 110
Entsorgung 111

Technische Sicherheit 112

Technische Daten 113

Konformität gemäß IEC 60601-1-2 116
Lieferumfang und Zubehör 120
Legende zum Etikett 122

Allgemeine Beschreibung

Produktbeschreibung

Reocor D ist ein batteriebetriebener, externer Zweikammer-Herzschrittmacher, welcher in Verbindung mit temporären Schrittmacherelektroden (einschließlich endokardialer Elektroden und transvenös implantierbare Katheter) zur temporären atrialen, ventrikulären und AV-sequentiellen Stimulation im klinischen Umfeld eingesetzt wird. Der Anschluss erfolgt direkt oder über ein separates Patientenkabel und ggf. Adapter.

Es stehen sechs Stimulationsarten zur Verfügung: DDD, D00, VDD, VVI, V00 und VVT sowie eine atriale Burst-Funktion.

Einstellbar sind Stimulationsart, Frequenz, Empfindlichkeit und Impulsamplitude, AV-Zeit und die Burst-Frequenz.

Leuchtdioden (LEDs) zeigen die Wahrnehmung (Sense), Stimulation (Pace) und Batteriezustand (Low battery) an. Ein akustisches Signal warnt, wenn sehr hohe Frequenzen oder sehr niedrige Empfindlichkeitswerte eingestellt sind sowie bei nicht optimaler Elektrodenimpedanz.

Ein Defekt des Geräts (Selbsttest nach Einschalten des Geräts nicht bestanden) wird durch dauerhaft leuchtende LEDs und ein getaktetes Tonsignal angezeigt. Wenn der Selbsttest nach dem Einschalten des Geräts keinen Fehler entdeckt hat, gehen die akustischen und optischen Signale nach ein paar Sekunden aus.

Zu den Sicherheitsmerkmalen von Reocor D gehören:

- Optische Anzeige von wahrgenommenen und stimulierten Ereignissen
- Mikroprozessorgesteuerte Stimulationsparameter
- Überwachung der Elektrodenimpedanz
- Optische Warnung bei bevorstehender Erschöpfung der Batterie
- Eine verschiebbare, transparente Abdeckung der Bedienelemente, um unbeabsichtigte Änderungen der Parameter zu vermeiden.

Temporäre Katheter, Herzdrähte, Elektroden mit 2-mm-Steckern können direkt an Reocor D angeschlossen werden. Ferner stehen verschiedene Patientenkabel und Adapter zur Verfügung. Dieses System bietet einen sicheren Anschluss von transvenösen Kathetern und myokardialen Elektroden, die entweder unipolar oder bipolar angewendet werden.

Indikationen

Die temporäre Stimulation mit Reocor D eignet sich für folgende Anwendungen an Patienten jeden Alters:

- Behandlung von Arrhythmien und Herzblock
- symptomatische Sinusbradykardie
- Sinusknotensyndrom
- prä-, intra- und postoperative Stimulation von Patienten mit einer Herzoperation
- Terminierung supraventrikulärer Tachyarrhythmien
- prophylaktische Stimulation zur Prävention von Arrhythmien
- Notfallstimulation
- Prüfung der Reizschwellen

Kontraindikationen

- Reocor D kann nicht sterilisiert werden und ist daher nicht für die Verwendung innerhalb der sterilen Patientenumgebung geeignet.
- Die atrial getriggerten Stimulationsarten (DDD und VDD) sind kontraindiziert bei atrialem Kammerflimmern, Kammerflattern und anderen schnellen atrialen Rhythmen.
- Wenn vom Patienten hohe ventrikuläre Frequenzen schlecht toleriert werden (z. B. bei Angina Pectoris) können vorhofgesteuerte Modi kontraindiziert sein.
- Wenn eine retrograde Überleitung nach ventrikulärer Stimulation beobachtet wird, muss unter Umständen eine längere atriale Refraktärperiode oder kürzere AV-Zeit programmiert werden, um schrittmacherinduzierten Tachykardien vorzubeugen. Unter Umständen ist in diesen Fällen die Programmierung eines VVI-Modus notwendig
- Die atriale Einkammerstimulation ist kontraindiziert bei Patienten mit bereits bestehenden AV-Leitungsstörungen.
- Die Verwendung eines externen Schrittmachers ist kontraindiziert in Gegenwart eines aktiven, implantierten Herzschrittmachers.

Mögliche Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen bei der Anwendung der temporären externen Stimulation gehören unter anderem Asystolen nach abrupter Beendigung der Stimulation (z. B. durch unbeabsichtigtes Lösen des Patientenkabels, Lösen der Elektrode, fehlerhafte Einstellungen) oder eine Abhängigkeit vom Herzschrittmacher.

Zu den Komplikationen beim Einführen transvenöser Elektroden gehören u. a.: Wundinfektion, arterielle Punktion, perikardiale Reibungen, kardiale Perforation und Dysrhythmie nach Elektrodeninsertion.

Hinweise zur Handhabung

Je nach Stimulationseinstellungen und der zu Grunde liegenden Erkrankung des Patienten kann die Stimulation Arrhythmien induzieren. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, sollten bestimmte Verfahrensweisen beachtet und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, die im Folgenden aufgelistet sind. Weitergehende Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen sollten in entsprechenden medizinischen Publikationen nachgelesen werden.

Anwenderkreis

- Reocor D darf nur eingesetzt werden von Personen mit Kenntnissen der Kardiologie, die in die Handhabung des Geräts eingewiesen wurden. Potentielle Anwender sind technisch-medizinisches Fachpersonal eines Krankenhauses und Ärzte.

Wirkungsweise

- Reocor D interagiert mit dem menschlichen Herzen. Ferner findet eine Wechselwirkung mit der Haut und den Blutgefäßen des Patienten statt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Reocor D und die mit dem Gerät zugelassenen Kabel und Zubehör dürfen nur nach Maßgabe dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Reocor D darf nicht an andere elektromedizinische Geräte angeschlossen werden.
- Reocor D darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Explosionsgefahr besteht.

Veränderungsverbot

- Die Instandsetzung, Erweiterung oder Modifizierung des Geräts dürfen nur durch den Hersteller BIOTRONIK oder durch einen vom Hersteller ausdrücklich dazu autorisierten Betrieb erfolgen.

Ersatzteile und Zubehör

- Originalersatzteile und von BIOTRONIK autorisiertes Zubehör dienen Ihrer Sicherheit. Die Verwendung anderer Komponenten hebt die Haftung für die daraus entstehenden Folgen auf, Garantie und Gewährleistung erlöschen.

Geräte bereithalten

- Bei Schrittmacherabhängigkeit des Patienten ist ein Notfallstimulator bereitzuhalten.
- Bereitzuhalten sind externer Defibrillator, Sauerstoff, Intubationsausrüstung und Notfallmedikamente.

Verhalten vor dem Einsatz

- Vor der Anwendung ist Reocor D durch Augenschein hinsichtlich Beschädigungen und Verschmutzungen zu untersuchen.
- Niemals ein beschädigtes Gerät oder ein Gerät, das Anomalien aufweist, verwenden. Tauschen Sie Kabel aller Art bereits bei geringfügigen erkennbaren Beschädigungen aus.
- Vor dem Einsatz von Reocor D, der Patientenkabel oder Elektroden sollte der Anwender den Patienten berühren, um elektrische Potenzialdifferenzen auszugleichen.
- Es wird dringend empfohlen, dass der Anwender jeden eingestellten Parameter prüft, bevor die Elektroden an Reocor D angeschlossen werden.
- Obwohl Reocor D gegen Tropfwasser geschützt ist, sollten alle Stecker und das Gerät sauber und trocken gehalten werden.
- Reocor D kann nicht sterilisiert werden.

Elektrodenanschluss

- Die Anschlüsse von Reocor D und der temporären Stimulationselektroden müssen gesichert und regelmäßig überprüft werden.
- Das Patientenkabel muss zuerst an Reocor D, dann an die Elektroden angeschlossen werden.
- Die temporären Elektroden, an die Reocor D angeschlossen ist, stellen für elektrischen Strom eine niederohmige Zuleitung zum Myokard dar. Deshalb müssen netzbetriebene Geräte, die in der Nähe des Patienten betrieben werden, vorschriftsmäßig geerdet sein.
- Bei der Handhabung von bereits implantierten Elektroden dürfen deren Kontaktstifte und metallischen Kontaktflächen nicht berührt werden oder in Kontakt mit elektrisch leitenden oder feuchten Oberflächen kommen.
- Falls sich das Kabel vom Reocor D gelöst hat, muss es sofort wieder angeschlossen und die Sicherheit der Verbindung kontrolliert werden.
- Bei der Verwendung unipolarer Elektroden müssen für eine wirksame Stimulation für jede Kammer zwei unipolare Elektroden verwendet werden.

Verhalten während des Einsatzes

- Während des Gebrauchs von Reocor D muss die Bedienfeldabdeckung vollständig geschlossen sein, um ein versehentliches Verändern der Programmparameter zu verhindern.

- Reocor D entweder liegend auf einer horizontalen, rutschfesten Unterlage oder mit der Armmanschette am Patienten fixiert oder mit Hilfe der Aufhängeöse auf der Geräterückseite an einem Infusionsständer hängend betreiben.
- Reocor D darf nicht direkt auf der Haut getragen werden.
- Während der Verwendung von Reocor D ist die Herzfrequenz des Patienten mit einem EKG-Monitor mit Alarmfunktion zu überwachen.
- Bei Störungen infolge elektromagnetischer Interferenz (EMI) geht Reocor D bei Überschreitung bestimmter Grenzwerte in eine asynchrone Stimulation über. Je nachdem ob die Störungen im Atrium oder im Ventrikel wahrgenommen werden, ergeben sich für die Dauer der Störungen folgende Betriebsarten:

Ungestörte Betriebsart	Bei Störung durch EMI
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Stimulation mit hohen Frequenzen

- Eine Stimulation des Herzens mit Frequenzen von mehr als 180 ppm über einen längeren Zeitraum kann schwere hämodynamische Komplikationen verursachen. Eine Stimulation mit hohen Frequenzen sollte nur durchgeführt werden, wenn eine kontinuierliche Überwachung gewährleistet ist.

Verhalten nach dem Einsatz

- Nach einer Defibrillation oder Kauterisation ist das Gerät einem Funktionstest zu unterziehen.
- Wird das Gerät längere Zeit gelagert und nicht benutzt, ist die Batterie herauszunehmen, um Schäden durch Auslaufen zu verhindern.
- Zur Reinigung kann ein feuchtes Tuch und eine milde Seife verwendet werden. Starke Reinigungsmittel oder organische Lösungsmittel sind zu vermeiden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.
- Inspektionen und Wartungsarbeiten sind entsprechend Seite 109 duchzuführen.

Batteriebetrieb

- Benutzen Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus). Die Betriebszeit dieser Batterien ist schwer abzuschätzen, so dass es zu einem unvorhersehbaren Überschreiten des ERI[1]-Zeitpunktes mit plötzlichem Ausbleiben der Stimulation kommen kann.

  Es dürfen nur 9-Volt-Batterien mit dem internationalen Code IEC 6LR61 verwendet werden. Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® Procell® ist eine externe Stimulation von mindestens 500 Stunden möglich, bevor ein Batteriewechsel erforderlich wird.

1 Mit dem Signal ERI (LED Low battery blinkt) erinnert Reocor D an den Batterieaustausch

Ein Batteriewechsel im laufenden Betrieb ist möglich. Bei herausgenommener Batterie bleibt Reocor D bei einer Umgebungstemperatur von 20 ± 2 °C noch für ca. 30 s betriebsbereit.

Aus Sicherheitsgründen sollte jedoch der Patient anderweitig versorgt werden.

Elektrokauterisation

- Eine Elektrokauterisation sollte auf keinen Fall im Umkreis von weniger als 15 cm um die Elektroden durchgeführt werden, da die Gefahr besteht, dass ein Kammerflimmern induziert oder der Schrittmacher beschädigt wird.

  Der Schrittmacher sollte auf asynchrone Stimulation eingestellt werden, um eine Schrittmacherinhibierung durch Interferenzsignale zu vermeiden. Während der Behandlung sollte der periphere Puls des Patienten fortlaufend kontrolliert werden. Nach der Behandlung muss die Schrittmacherfunktion überprüft werden.

Defibrillation

- Die Schaltkreise von Reocor D sind gegen die Schockenergie, die durch eine Defibrillation induziert werden kann, geschützt. Dennoch sollten, wenn möglich, folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:
  — Die eingestellte Energie sollte nicht höher sein als für die Defibrillation erforderlich.
  — Die Abstände der Elektroden des Defibrillators zu den Elektroden von Reocor D sollten mindestens 10 cm betragen.
  — Nach einer Defibrillation muss Reocor D aus- und wieder eingeschaltet werden, damit das Gerät einen vollständigen Selbsttest durchführen kann.

  Außerdem müssen nach der Defibrillation Schrittmacherfunktion und Reizschwelle überprüft und über einen ausreichend langen Zeitraum überwacht werden.

Störsicherheit

- Reocor D ist gegen Störungen infolge elektromagnetischer Strahlung, elektrostatischer Entladung und gegen übergeleitete Störungen geschützt. Auch die von Reocor D emittierte Strahlung wurde minimiert. Damit erfüllt das Gerät die Anforderungen nach IEC 60601-1-2. Dennoch ist es möglich, dass starke elektromagnetische Felder, wie sie z. B. in der unmittelbaren Nähe von Elektromotoren, Transformatoren, Stromleitungen und anderen elektrischen Geräten auftreten können, die Funktion von Reocor D beeinträchtigen.

Elektromagnetische Störungen können zu folgenden Fehlern führen:
- Unerwartetes Zurücksetzen (Selbsttest wird durchgeführt).
- Kardiale Ereignisse werden wahrgenommen, erscheinen aber nicht auf dem EKG-Monitor.
- Reocor D zeigt ein unerklärliches Verhalten.

Maßnahmen zur Wiederherstellung der korrekten Funktion von Reocor D:
- Verbindung zwischen Gerät und temporären Stimulationselektroden überprüfen und ggf. korrigieren.
- Empfindlichkeit am Reocor D richtig justieren: Oft führt der halbe Wert der durchschnittlichen Amplitude des intrinsischen Signals zu einer korrekten Empfindlichkeitseinstellung.
- Alle elektrischen Geräte in der Nähe von Reocor D ausschalten, wenn diese elektromagnetische Störungen verursachen können und ihr Betrieb nicht unbedingt nötig ist.
- Die Störquelle an einen Ort verbringen, von dem aus keine Störungen wirksam werden.
- Wenn gefahrlos möglich: Reocor D aus- und wieder einschalten, um so den Schrittmacher in den ungestörten Betrieb zurückzusetzen.
- Bei weiter bestehender Fehlfunktion wenden Sie sich an BIOTRONIK.

- Ist die atriale Empfindlichkeit des Geräts auf einen Wert <1,0 mV eingestellt, kann es zu Störungen durch elektromagnetische Felder kommen.
  Wenn es klinisch möglich ist, soll ein Empfindlichkeitsparameter von größer 1,0 mV eingestellt werden. Die Einstellung von Empfindlichkeitsparametern <1,0 mV erfordert eine explizite medizinische Indikation. Solche Werte dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht eingestellt und beibehalten werden.

Optische und akustische Signale

- Während des Selbsttests nach dem Einschalten von Reocor D leuchten alle LEDs auf und kurze akustische Signale sind zu hören. Nach wenigen Sekunden ist der Selbstest beendet.
- Wenn der Selbsttest keinen Fehler findet, erlöschen die LEDs und die Warnsignale.
- Wenn der Selbsttest einen Defekt findet, blinken alle LEDs dauerhaft und Warnsignale ertönen.
- Ein erforderlicher Batteriewechsel wird durch die rot blinkende LED Low battery angezeigt.

- Die grünen LEDs Sense signalisieren die Wahrnehmung einer P-Welle oder R-Zacke.
- Die gelben LEDs Pace signalisieren die Impulsabgabe.
- Die LEDs und die akustischen Signale liefern außerdem folgende Warnhinweise im Betrieb:

Warnhinweis	Bedeutung	Störbeseitigung
Akustisches Signal für 2 s	Es ist eine Impulsamplitude < 1 V oder eine Frequenz > 180 ppm eingestellt	Prüfen Sie, ob die eingestellten Werte für den Patienten geeignet sind.
Schnelle Tonfolge	Impedanz außerhalb des zulässigen Bereiches	Prüfen Sie, ob alle Stecker fest aufgesteckt sind. Prüfen Sie, ob die Elektroden die gewünschte Lage haben.
Akustisches Signal und Blinken der LEDs Pace und Sense	High Rate Protection wurde ausgelöst; Selbsttest nicht bestanden	Schalten Sie das Gerät aus und schicken Sie es an BIOTRONIK.
LED Low battery blinkt	ERI erreicht	Wechseln Sie die Batterie. Es verbleiben noch etwa 36 Stunden[a)] Betriebszeit.

a) Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® , Procell®

Bedienungshinweise

Allgemeine Anmerkungen

Achtung! Die Anschlüsse von Reocor D und der temporären Stimulationselektroden müssen gesichert und regelmäßig überprüft werden.

Selbsttest Nach dem Einschalten führt Reocor D für wenige Sekunden einen Selbsttest durch. Dazu gehören:

- Überprüfung des Programm-Codes und des Mikroprozessors
- Speichertest
- Funktionstest der LEDs und der akustischen Signale
- Prüfung der Stimulations- und Sensing-Fähigkeit
- Prüfung der Wirksamkeit der High Rate Protection

Wenn der Selbsttest einen Defekt findet, blinken alle LEDs dauerhaft und akustische Warnsignale ertönen. In diesem Fall muss der Schrittmacher ausgeschaltet und an BIOTRONIK geschickt werden.

Wenn der Selbsttest keinen Fehler entdeckt hat, erlöschen die LEDs und die Warnsignale und Reocor D beginnt entsprechend der eingestellten Parameter Stimulationsimpulse abzugeben. Die negative Elektrode (Kathode) sollte deshalb erst angeschlossen werden, wenn sichergestellt ist, dass Stimulationsart, Stimulationsfrequenz, Impulsamplitude und Empfindlichkeit korrekt eingestellt sind.
Wenn der Drehschalter für die Betriebsart auf OFF gestellt ist, wird verhindert, dass sofort mit Anschließen der Elektroden Stimulationsimpulse an den Patienten abgegeben werden.

Warnmeldungen Während des Betriebs können folgende Warnmeldungen auftreten:

- Ein erforderlicher Batteriewechsel wird durch die blinkende LED Low battery angezeigt.
- Wenn die Elektrodenimpedanz nicht innerhalb eines zulässigen Bereiches liegt (z. B. infolge einer gebrochenen Elektrode, eines losen Kontakts), ertönt eine schnelle Tonfolge frühestens 5 s nach dem Einschalten.
- Wenn die Impulsamplitude auf Werte < 1 V oder die Frequenz auf Werte > 180 ppm eingestellt wird, ertönt für etwa 2 s ein akustisches Signal.
- Bei einer zu hohen Frequenz (siehe S. 114 "High Rate Protection") sowie bei nicht bestandenem Selbsttest ertönt ein akustisches Signal und die LEDs Pace und Sense blinken.

Bedienelemente und LEDs

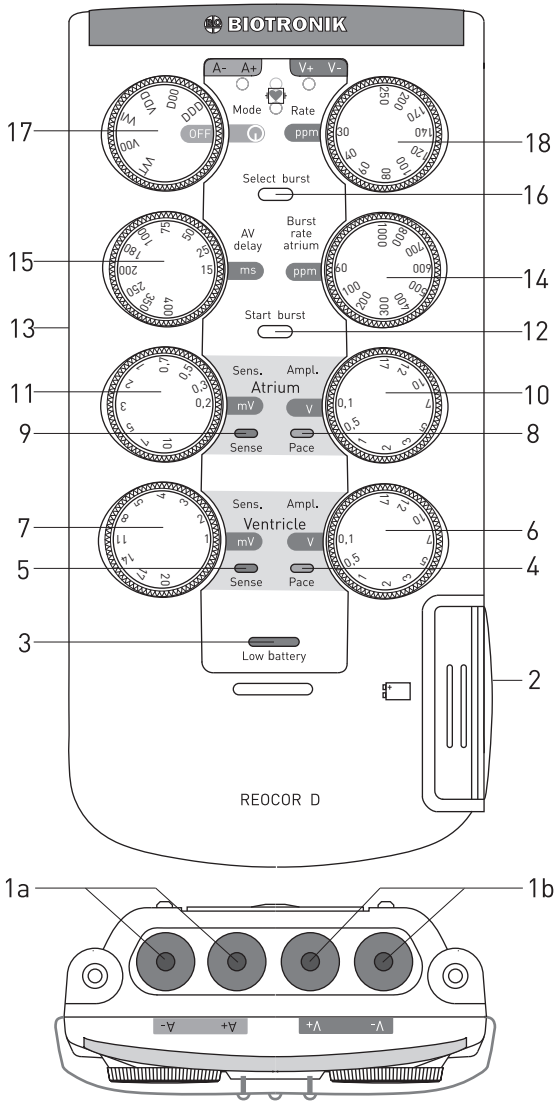


Bild 1: Bedienfeld Reocor D

	Bezeichnung	Funktion
1a	Anschluss atrialer Kanal	Für Kabel und Elektroden mit 2-mm-Steckern oder für Redel-Adapter (rot = plus; blau = minus)
1b	Anschluss ventrik. Kanal	
2	Batteriefach	Für Blockbatterie 9 V
3	LED Low battery	Warnt vor zu niedriger Batteriespannung
4	LED Ventricle Pace	Gelbe Anzeige für ventrikuläres stimuliertes Ereignis
5	LED Ventricle Sense	Grüne Anzeige für wahrgenommene R-Welle
6	Drehregler Ventricle Ampl.	Einstellung der ventrikulären Impulsamplitude
7	Drehregler Ventricle Sens.	Einstellung der ventrikulären Empfindlichkeit (nicht anwendbar in den Betriebarten D00 und V00)
8	LED Atrium Pace	Gelbe Anzeige für atriales stimuliertes Ereignis
9	LED Atrium Sense	Grüne Anzeige für wahrgenommene P-Welle
10	Drehregler Atrium Ampl.	Einstellung der atrialen Impulsamplitude (nicht anwendbar in der Betriebsart VDD)
11	Drehregler Atrium Sens.	Einstellung der atrialen Empfindlichkeit (nicht anwendbar in der Betriebsart D00)
12	Start burst	Start der atrialen Burst-Funktion
13	Gurthalterung und Aufhänge-öse (rückseitig)	Befestigung Reocor D an Patient, Bett oder Infusions-ständer
14	Drehregler Burst rate atrium	Einstellung der atrialen Burst-Frequenz
15	Drehregler AV delay	Einstellung der AV-Zeit
16	Select burst	Wahl der atrialen Burst-Funktion
17	Drehschalter Mode	Wahl der Stimulationsbetriebsart und Ausschalter
18	Drehregler Rate	Einstellung der Stimulationsfrequenz

Tabelle 1: Beschreibung der Elemente im Bild 1

Fette Beschriftung von Bedienelementen kennzeichnet für die Zweckbestimmung des Geräts sichere Werte.

Bedienfeldabdeckung

Die Bedienfeldabdeckung ist verriegelt, wenn die Bedienfeldabdeckung über zwei Rastpunkte bis zum Anschlag geschoben wurde und die Verriegelung über dem Steg sitzt (siehe Bild 2).

Richtig: Falsch:

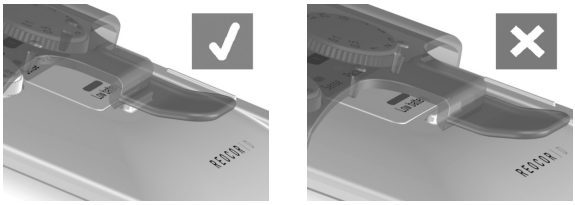


Bild 2: Korrekter Sitz der Bedienfeldabdeckung

Um die Bedienfeldabdeckung zu entriegeln (siehe Bild 3):

Drücken Sie mit einer Hand den Verriegelungshebel nach oben.

Schieben Sie gleichzeitig mit der anderen Hand die Bedienfeldabdeckung nach unten.

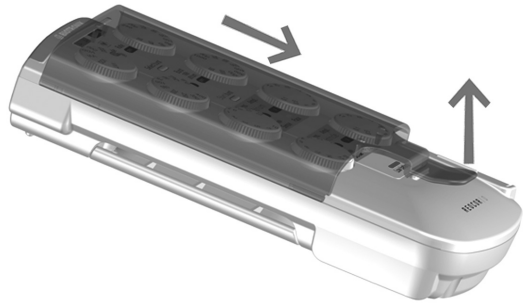


Bild 3: Entriegeln der Bedienfeldabdeckung

Um die Bedienfeldabdeckung zu verriegeln:

Schieben Sie die Bedienfeldabdeckung über den Steg nach oben bis zum Anschlag (siehe Bild 2).

Zur Reinigung können Sie die Bedienfeldabdeckung vollständig abnehmen. Schieben Sie dazu die Abdeckung nach unten bis zum Anschlag. Schieben Sie anschliessend die Abdeckung über den Anschlag hinaus.

Achtung! Während des Gebrauchs von Reocor D muss die Bedienfeldabdeckung verriegelt sein, um ein versehentliches Verstellen der Drehschalter und -regler und damit der Programmparameter zu verhindern.

Elektrodenanschluss

Reocor D verfügt über 4 Buchsen für den direkten Anschluss von Elektroden mit berührungsgeschützten 2-mm-Steckern.

Für den Anschluss von Kabeln mit Redel-Stecker muss der Redel-Adapter seitenrichtig aufgesteckt und verschraubt werden (Bild 4). Der Redel-Adapter ist seitenrichtig aufgesteckt, wenn Sie ihn am Reocor D verschrauben können.

Hinweis: Ausschließlich wenn der Redel-Adapter seitenrichtig aufgesteckt ist, ist seine Funktion gewährleistet!

.

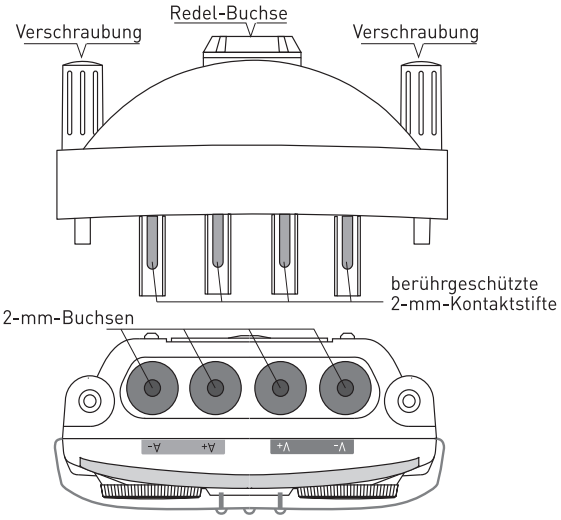


Bild 4: Redel-Adapter für Reocor D

Reocor D kann mit folgenden Patientenkabeln und Adaptern verwendet werden:

- **Patientenkabel PK-175** mit vier Schraubklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite und Redel-Stecker auf der Reocor-Seite (Redel-Adapter benutzen)

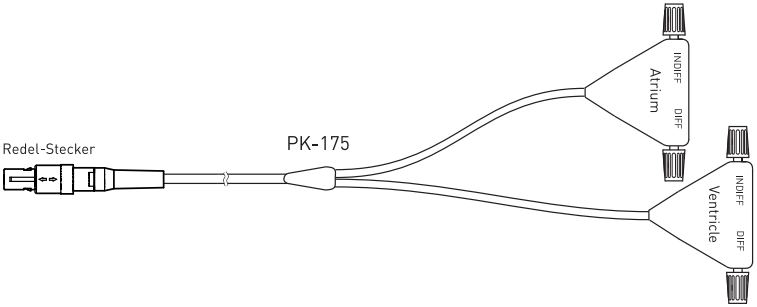


Bild 5: Patientenkabel PK-175

- **Patientenkabel PK-82** mit 2 isolierten Krokodilklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite und 2 berührungsgeschützten 2-mm-Steckern auf der Reocor-Seite.

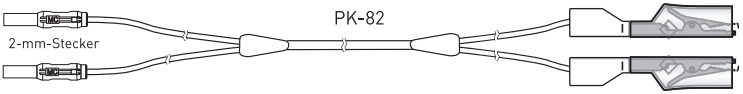


Bild 6: Patientenkabel PK-82

- **Patientenkabel PK-83-B** für Einkammerstimulation mit zwei Schraubklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite und Redel-Stecker auf der Reocor-Seite (Redel-Adapter benutzen). Temporäre Elektroden, die über das PK-83-B angeschlossen werden, sind mit dem ventrikulären Kanal von Reocor D verbunden.

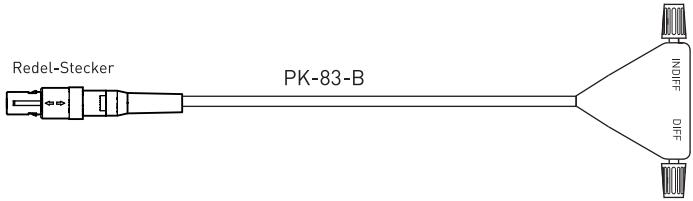


Bild 7: Patientenkabel PK-83-B

- **Patientenkabel PK-83** für Einkammerstimulation mit zwei isolierten Schraubklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite und zwei berührungsgeschützten 2-mm-Steckern auf der Reocor-Seite.

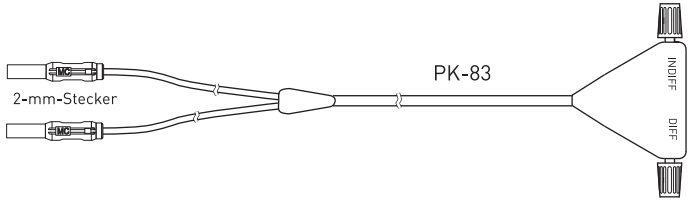


Bild 8: Patientenkabel PK-83

- **Patientenkabel PK-67-L, PK-67-S** unterscheiden sich nur in ihrer Länge.

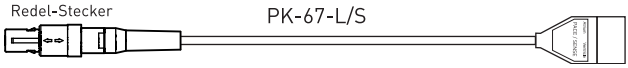


Bild 9: Patientenkabel PK-67-L (2,6 m) und PK-67-S (0,8 m)

- Adapter

An die Patientenkabel PK-67-L/-S (Bild 9) passen die Adapter nach Bild 10:

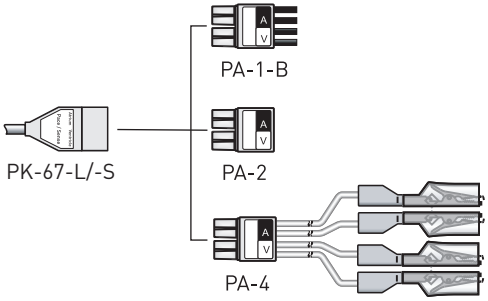


Bild 10: Adapter für die Patientenkabel PK-67-L und PK-67-S

PA-1-B zum Anschluss von berührungsgeschützten 2-mm-Steckern oder MHW-Adaptern (Adapter für Herzdrähte)

PA-2 IS-1

PA-4 mit Krokodilklemmen

- **Patientenkabel PK-141** mit vier Krokodilklemmen auf der Patientenseite und Redel-Stecker auf der Reocor-Seite (Redel-Adapter benutzen)

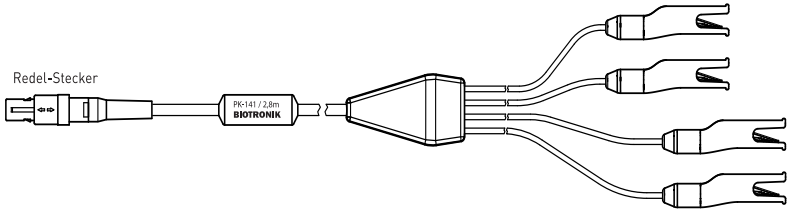


Bild 11: Patientenkabel PK-141

- **Adapterkabel ADAP-2R** ist ein wiederverwendbares Kabel zur Verbindung der Einmalkabel nach Bild 13 (nur für USA) mit Reocor D (Redel-Adapter benutzen).

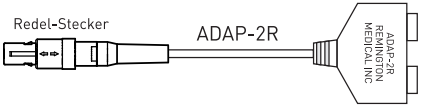


Bild 12: Adapterkabel ADAP-2R

- **Kabel zum einmaligen Gebrauch (nur USA)**

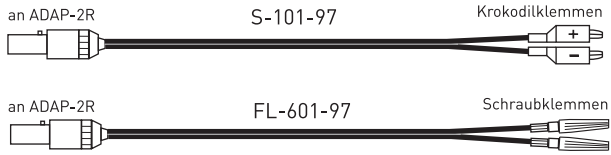


Bild 13: Einmalkabel von Remington Medical Inc. (nur USA)

- Kabel zum einmaligen Gebrauch

Die Einmalkabel PK-155 und Remington 301-CG (nur USA) mit Krokodilklemmen (Bild 14) werden über das Kabel PK-67-S mit dem Patienten verbunden.

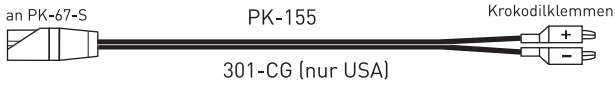


Bild 14: Kabel PK-155

Anschließen

WARNUNG! Gefährdung des Patienten durch beschädigte Kabel. Beschädigte Kabel beeinträchtigen deren Funktion und bringen den Patienten in Gefahr. Benutzen Sie keine beschädigten Kabel.

WARNUNG! Gefährdung durch Funktionsverlust.
Feuchte Kabel können deren Funktion beeinträchtigen und den Patienten in Gefahr bringen. Benutzen Sie keine feuchten Kabel.

WARNUNG! Gefährdung durch elektrische Ströme.
Ungenutzte Kabelkontakte können elektrische Ströme in den Patienten leiten. Befestigen Sie ungenutzte Kabelkontakte in der Nähe des Patienten.

Achtung! Allergische Reaktionen und Entzündungen.
Vermeiden Sie, dass Kabel mit Wunden und der Haut des Patienten in Berührung kommen.

Hinweis: Achten Sie vor Benutzung der Kabel auf den richtigen Sitz der Isoliertüllen.

Hinweis: Das Patientenkabel nicht an die temporäre Stimulationselektrode des Patienten anschließen, bevor der Anschluss am Reocor D hergestellt ist.

Direktanschluss

Wenn Reocor D ohne den Redel-Adapter betrieben wird, können temporäre Katheter und Herzdrähte mit dem Patientenkabel PK-82 und PK-83 direkt an die Buchsen A+, A- und V+, V- angeschlossen werden.

Patientenkabel

Über ein Redel-Adapter am Reocor D wird das Patientenkabel angeschlossen.

Stecken Sie den Redel-Adapter auf Reocor D.

Schrauben Sie diesen fest.

Stecken Sie den Redel-Stecker des Patientenkabels in die Redel-Buchse des Adapters.

Hinweis: Mit dem Patientenkabel PK-83-B ist keine Zweikammerstimulation möglich. Elektroden, die an das PK-83-B angeschlossen werden, sind mit dem ventrikulären Kanal von Reocor D verbunden.

Anschlussvarianten

Temporäre Katheter mit 2-mm-Steckern oder Herzdraht mit 2-mm-Adapter

Sie haben die Möglichkeit, Reocor D direkt, ohne weitere Kabel oder Adapter, an einen temporären Katheder mit berührungsgeschützten 2-mm-Stecker oder einen Herzdraht mit 2-mm-Adapter anzuschließen. Alle weiteren Möglichkeiten entnehmen Sie der folgenden Tabelle.

Anschluss patientenseitig	BIOTRONIK Kabel	Anschluss geräteseitig	Reocor D Anschluss
Empfohlene Anschlüsse			
Direkter Anschluss (ohne BIOTRONIK Kabel)			2-mm-Buchsen
2 mm	PK-67-S/L mit PA-1-B	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Schraubklemmen	PK-175 mit TC Adapt	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Schraubklemmen	PK-83 mit TC Adapt (2x)	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen
Mögliche Anschlüsse			
Krokodilklemmen	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PA-4	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PK-155 (2x)	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-82 (2x)	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen

Herzdraht mit Breakoff-Nadel oder mit flexiblem Ende (max. 2,3 mm Durchmesser)

Anschluss patientenseitig	BIOTRONIK Kabel	Anschluss geräteseitig	Reocor D Anschluss
Empfohlene Anschlüsse			
Schraubklemmen	PK-175	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Schraubklemmen	PK-83 (2x)	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen
Mögliche Anschlüsse			
Krokodilklemmen	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PA-4	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PK-155 (2x)	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-82 (2x)	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen

Implantierte Elektrode mit IS-1 Stecker

Anschluss patientenseitig	BIOTRONIK Kabel	Anschluss geräteseitig	Reocor D Anschluss
Empfohlene Anschlüsse			
IS-1 Buchse	PK-67-S/L mit PA-2	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Mögliche Anschlüsse			
Krokodilklemmen	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PA-4	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PK-155 (2x)	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-82 (2x)	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen

Polarität

Reocor D stimuliert grundsätzlich bipolar, kann aber mit bipolaren oder mit unipolaren temporären Stimulationselektroden verwendet werden.

Bei Verwendung von unipolaren Elektroden müssen für jede Kammer 2 Elektroden angeschlossen werden.

Anschlüsse trennen

Patientenkabel von den temporären Stimulationselektroden des Patienten abklemmen bzw. den direkten Anschluss lösen.

Redelstecker trennen

- Ziehen Sie den Überwurfring am Redel-Stecker zurück und ziehen Sie den Redel-Stecker aus der Redel-Buchse ab.

Inbetriebnahme

Die Bedienung von Reocor D ist für alle Betriebsarten identisch. Die Bedienschritte sollten in der folgenden Reihenfolge durchgeführt werden (die Zahlen in Klammern beziehen sich auf Bild 1 auf Seite 92 dieser Gebrauchsanweisung).

- Batterie einlegen
- Bedienfeldabdeckung nach unten schieben
- Patienten vorbereiten: Elektroden legen, jedoch noch nicht an den Schrittmacher anschließen.
- Reocor vorbereiten:

  Die Stimulationsfrequenz mit dem Drehregler Rate (18) einstellen.

  Die AV-Zeit mit dem Drehregler AV delay (15) einstellen[1].

  Die Stimulationsamplituden für Atrium[1] und Ventrikel mit den Drehreglern Atrium Ampl. (10)[1] und Ventricle Ampl. (6) einstellen.
- Mit dem Drehschalter Mode (17) die Stimulationsart wählen. Gleichzeitig wird das Gerät damit eingeschaltet.
- Nach erfolgreichem Abschluss des internen Selbsttests blinken alle 5 LEDs auf dem Bedienfeld gleichzeitig zweimal auf.
- Wenn die LED Low battery (3) blinkt, muss die Batterie gewechselt werden (Batteriewechsel siehe Seite 102).
- Elektroden anschließen, die gelben LEDs Atrium Pace (8)[1] und Ventricle Pace (4) blinken synchron mit den atrialen bzw. ventrikulären Stimulationsimpulsen.

1 Nur bei 2-Kammer-Stimulation

- Empfindlichkeit für Atrium und Ventrikel mit den Drehreglern Atrium Sens. (11)[1] und Ventricle Sens. (7) so einstellen, dass die grünen LEDs Atrium Sense (9)[1] und Ventricle Sense (5) synchron mit jedem wahrgenommenen atrialen bzw. ventrikulären Ereignis blinken.

  Es sollte eine ausreichende Sicherheitsmarge berücksichtigt werden, um eine zuverlässige Wahrnehmung zu gewährleisten.
- Das EKG des Patienten überwachen und ggf. Amplitude und Empfindlichkeit anpassen.

Achtung! Während der Verwendung von Reocor D muss die Herzfrequenz des Patienten mit einem EKG-Monitor mit Alarmfunktion überwacht werden.

Befestigung

Reocor D muss entweder liegend auf einer horizontalen, rutschfesten Unterlage oder mit der Armmanschette am Patienten fixiert oder mit Hilfe der Aufhängeöse auf der Geräterückseite an einem Infusionsständer hängend betrieben werden.

Um Reocor D an einem Infusionsständer befestigen zu können, drehen Sie die Aufhängeöse auf der Geräterückseite heraus. Damit gewährleisten Sie einen sicheren Gebrauch und entlasten die Patientenkabel.

Batteriewechsel

Wenn die LED Low battery (3) anfängt zu blinken, ist die Batterie nahezu erschöpft. Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® Procell® verbleiben noch etwa 36 Stunden Betriebszeit. Dennoch sollte die Batterie so schnell wie möglich ausgewechselt werden.

Reocor D muss mit einer 9-Volt-Batterie, internationaler Code IEC 6LR61, betrieben werden. Es sollten nur auslaufsichere Alkali-Mangan-Batterien verwendet werden. Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® Procell® ist bei 20 ± 2 °C eine externe Stimulation für mindestens 500 Stunden möglich, bevor ein Batteriewechsel erforderlich wird.

Ein Batteriewechsel im laufenden Betrieb ist möglich. Bei herausgenommener Batterie bleibt Reocor D bei einer Umgebungstemperatur von 20 ± 2 °C noch für ca. 30 s betriebsbereit.

Aus Sicherheitsgründen sollte jedoch der Patient anderweitig versorgt werden.

Benutzen Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus). Die Betriebszeit dieser Batterien ist schwer abzuschätzen, so dass es zu einem unvorhersehbaren Überschreiten von ERI mit plötzlichem Ausbleiben der Stimulation kommen kann.

Das Batteriefach (2) befindet sich rechts an der Seite des Geräts und wird geöffnet, indem der blaue Schieber nach oben gedrückt und die Lade nach rechts herausgezogen wird. Batterie vorsichtig herausnehmen.

Zum Schutz der Batteriepole kann auf der neuen Batterie ein Gummistopfen gesteckt sein. Ziehen Sie diesen ab, bevor Sie die neue Batterie einsetzen.

Achtung! Im Batteriefach ist eine Markierung mit der bevorzugten Polung. Jedoch müssen Sie beim Einsetzen der neuen Batterie lediglich beachten, dass die Batteriepole zur Gehäusemitte zeigen. Die Position des Plus- bzw. Minuspols ist frei wählbar.

Legen Sie die neue Batterie mit dem Boden (Bild 15) nach unten zuerst in das Batteriefach.

Bild 15: Einsetzen der Batterie

Schließen Sie die Lade und drücken Sie den blauen Schieber nach unten, bis er hörbar einrastet.

Hinweis: Wird der Schrittmacher längere Zeit gelagert oder nicht benutzt, wird empfohlen, die Batterie herauszunehmen, um Schäden durch Auslaufen zu verhindern.

Stimulationsarten und Parameter

Stimulationsarten

Reocor D arbeitet in einer der folgenden sechs Stimulationsarten:

DDD	Synchrone A-V-Stimulation mit Wahrnehmung und Stimulation sowohl im Atrium als auch im Ventrikel
VDD	Synchrone, ventrikuläre Stimulation mit atrialem Tracking
D00	Asynchrone A-V-Stimulation, keine Wahrnehmung in beiden Kammern
VVI	Wahrnehmung und Stimulation im Ventrikel
V00	Asynchrone Stimulation im Ventrikel
VVT	Wie VVI, aber bei Wahrnehmung eines ventrikulären Ereignisses außerhalb der Refraktärperiode sofortige Impulsabgabe

Bei Störungen infolge elektromagnetischer Interferenz (EMI) wechselt Reocor D bei Überschreitung bestimmter Grenzwerte eine asynchrone Stimulation. Je nachdem, ob die Störungen im Atrium oder im Ventrikel wahrgenommen werden, ergeben sich für die Dauer der Störungen folgende Betriebsarten

Ungestörte Betriebsart	Bei Störung durch EMI
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Refraktärperioden

Die Frequenz, bis zu der die Ventrikel synchron mit atrial wahrgenommenen Ereignissen stimuliert werden (obere Grenzfrequenz), wird von der atrialen Refraktärperiode (atrial refractory period, ARP) bestimmt. Der zeitliche Ablauf wird durch atrial wahrgenommene und stimulierte Ereignisse gestartet, ebenso wie durch wahrgenommene ventrikuläre Extrasystolen, die den Zeitzyklus zurücksetzen.
Bei Überschreiten der oberen Grenzfrequenz fällt jeder zweite atriale Puls in die ARP, wird nicht wahrgenommen und löst keinen ventrikulären Impuls aus. Die ventrikuläre Stimulationsfrequenz wird mit einem Verhältnis von 2:1 fortgesetzt (Bild 16).

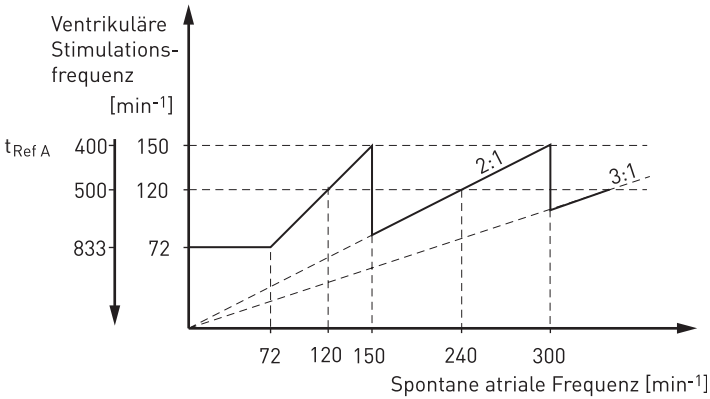


Bild 16: Reaktion der oberen Grenzfrequenz während atrialer Tachykardien (Grundfrequenz 72 ppm)

Die totale atriale Refraktärperiode (TARP) von Reocor D wird aus der Summe von 175 ms und der eingestellten AV-Zeit gebildet, jedoch beträgt ihr minimaler Wert 400 ms unterhalb einer Stimulationsfrequenz von 120 ppm. Oberhalb dieser Frequenz reduziert sich die minimale TARP auf 240 ms.
Die ventrikuläre Refraktärperiode VRP von Reocor D ist abhänig von der Stimulationsfrequenz:

Stimulationsfrequenz	Refraktärperiode VRP
Unter 150 ppm	225 ms
150 ppm bis 200 ppm	200 ms
Über 200 ppm	175 ms

Frequenz

Die Frequenz kann mit dem Drehregler Rate (18) kontinuierlich von 30 ppm bis 250 ppm verstellt werden. Wenn ein Wert von mehr als 180 ppm eingestellt wird, gibt das Gerät 2 Sekunden lang einen Warnton ab.

WARNUNG! Eine Stimulation des Herzens mit Frequenzen von mehr als 180 ppm über einen längeren Zeitraum kann schwere hämodynamische Komplikationen verursachen. Eine Stimulation mit hohen Frequenzen sollte nur durchgeführt werden, wenn eine kontinuierliche Überwachung gewährleistet ist.

AV-Zeit

Die AV-Zeit kann mit dem Drehregler AV delay (15) kontinuierlich von 15 ms bis 400 ms verstellt werden. Kurze AV-Zeit können für spezielle Indikationen, z. B. bei wieder eintretenden Tachykardien, gewählt werden.

Reocor D begrenzt die AV-Zeit nach oben hin auf die Hälfte des Basisintervalls.

Impulsamplitude – Atrium/Ventrikel

Die Impulsamplituden für Atrium und Ventrikel können mit den Drehreglern Ampl. (10), (6) im Bereich von 0,1 V bis 17 V verstellt werden. Wenn ein Wert von unter 1 V eingestellt wird, gibt das Gerät 2 Sekunden lang einen Warnton ab.

Die Impulsdauer beträgt 1 ms.

Die Stimulation sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um zu gewährleisten, dass eine Stimulation vorhanden und eine ausreichende Sicherheitsmarge eingestellt ist.

Empfindlichkeit – Atrium

Die Empfindlichkeit kann mit dem Drehregler Atrium sens. (11) zwischen 0,2 mV und 10 mV eingestellt werden. Sie sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um zu gewährleisten, dass eine korrekte Wahrnehmung vorhanden und eine ausreichende Sicherheitsmarge eingestellt ist.

Empfindlichkeit – Ventrikel

Die Empfindlichkeit kann mit dem Drehregler Ventricle sens. (7) zwischen 1 mV und 20 mV eingestellt werden. Die Empfindlichkeit sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um zu gewährleisten, dass eine korrekte Wahrnehmung vorhanden und eine ausreichende Sicherheitsmarge eingestellt ist.

Cross Channel Blanking

Nach Abgabe eines Stimulus wird für 19 ms ± 3 ms die Wahrnehmung im jeweils anderen Kanal unterdrückt, um eine Far-Field-Wahrnehmung zu vermeiden.

Interferenzintervall

Das Interferenzintervall wird sowohl von atrial und ventrikulär stimulierten als auch wahrgenommenen Ereignissen gestartet.

Das Intervall wird zurückgesetzt durch wahrgenommenes Rauschen in einem beliebigen Kanal während der Intervalldauer von 80 ms, was zu einer asynchronen Stimulation mit der programmierten Frequenz führt, solange die Interferenz besteht.

So führt beispielsweise in der Betriebsart DDD eine atriale Interferenz ohne Beeinträchtigung des ventrikulären Kanals zu einer DVI Stimulation. Wahrnehmung eines Rauschens im ventrikulären Kanal führt zu einer DAD Stimulation.

Interferenz in beiden Kanälen führt zu einer D00 Stimulation.

Burst

Die Frequenz der atrialen Burst rate atrium-Funktion kann mit dem Drehregler (14) zwischen 60 ppm und 1000 ppm gewählt werden.

Die Aktivierung dieser Funktion erfolgt mit 2 Tastern: Zuerst ist der Taster (16) Select burst zu drücken und danach innerhalb von 2 Sekunden der Taster (12) Start burst. Die Impulsabgabe erfolgt dann, solange dieser Taster gedrückt wird. Der ventrikuläre Kanal stimuliert hierbei weiter mit der eingestellten Frequenz, die auch währenddessen verstellt werden kann. Es wird ventrikulär inhibiert, sofern eine inhibierende Betriebsart eingestellt ist.

WARNUNG! Nach einer Burst-Stimulation im Atrium kann das ventrikuläre Blanking-Intervall die Wahrnehmung intrinsischer Ereignisse verhindern und zu einer asynchronen Stimulation im Ventrikel führen.

Eine Stimulation des Herzens mit Frequenzen von mehr als 180 ppm über einen längeren Zeitraum kann schwere hämodynamische Komplikationen verursachen. Eine Stimulation mit hohen Frequenzen sollte nur durchgeführt werden, wenn eine kontinuierliche Überwachung gewährleistet ist.

Der Modus zur hochfrequenten Stimulation dient zur Terminierung bestimmter supraventrikulärer Tachykardien (SVT) und sollte nur für atriale Anwendungen in Betracht gezogen werden. Die Anwendung asynchroner hochfrequenter Stimuli kann eine SVT durch Depolarisierung von Teilen eines Reentry-Pfades unterbrechen. Auch wenn ein ektopischer atrialer Fokus für eine SVT verantwortlich ist, kann die Applikation hochfrequenter Stimuli am Atrium zu einer verstärkten Unterdrückung des ektopen Zentrums führen.

In Verbindung mit der hochfrequenten atrialen Stimulation sind verschiedene Risiken zu berücksichtigen. Dazu gehören mögliche ventrikuläre Stimulation und ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation. Dies kann durch eine schlechte Platzierung der Elektroden oder das Vorhandensein anomaler Erregungsleitungswege verursacht werden, die die normale atrioventrikuläre Erregungsleitung umgehen (z. B. Wolff-Parkinson-White-Syndrom). Weitere mögliche Probleme können Unbehagen des Patienten und Asystolen nach einer hochfrequenten Stimulation sein.

Handhabung, Wartung und Pflege

Reocor D

Reocor D ist ein hochentwickeltes Präzisionsgerät, das mit Sorgfalt behandelt werden sollte. Durch mechanische Einwirkung, z. B. durch Herunterfallen, kann seine Funktion beeinträchtigt werden.

Senden Sie das Gerät in diesem Fall an BIOTRONIK.

Vor dem Gebrauch muss der Schrittmacher mindestens 2 Stunden unter den für den Betrieb angegebenen Umgebungsbedingungen (s. S. 114) gelagert werden.

Gehäuse, Bedienelemente, Anschlüsse und Patientenkabel müssen vor jeder Anwendung visuell auf mechanische Beschädigung, Deformierung, lose Teile, Sprünge und Verschmutzung visuell geprüft werden.

WARNUNG! Niemals ein beschädigtes Gerät oder ein Gerät, das Anomalien aufweist, verwenden, insbesondere wenn es fallengelassen wurde oder durch Hochfrequenz- oder Defibrillationsspannung beschädigt sein könnte.

Reocor D entweder liegend auf einer horizontalen, rutschfesten Unterlage oder mit der Armmanschette am Patienten fixiert oder mit Hilfe der Aufhängeöse auf der Geräterückseite an einem Infusionsständer hängend betreiben.

Achtung! Bei Verwendung einer Armmanschette darf Reocor D nicht direkt auf der Haut getragen werden.

Reinigung Zur Reinigung von Reocor D kann ein feuchtes Tuch und ggf. eine milde Seife verwendet werden. Starke Reinigungsmittel oder organische Lösungsmittel wie z. B. Äther oder Benzin sind zu vermeiden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.

Desinfektion Zur Desinfektion wischen Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einer Desinfektionslösung getränkt ist (z. B. Aerodesin 2000 oder Lysoform D). Beachten Sie beim Ansetzen der Lösung das vom Hersteller angegebene Maß der Verdünnung.

Hinweis: Nach einer Reinigung oder Desinfektion darf Reocor D eine Stunde lang nicht benutzt werden.

Sterilisation Reocor D kann nicht sterilisiert werden. Falls das Gerät in einer sterilen Umgebung verwendet werden muss, kann es in einen sterilen Überzug gepackt werden.

Jährliche Überprüfungen des Geräts durch vom Hersteller autorisierte Techniker werden empfohlen.

Achtung! Obwohl Reocor D gegen Tropfwasser geschützt ist, sollte das Gerät sauber und trocken gehalten werden.

Wiederverwendbare Patientenkabel

Die Verpackung eines sterilen Kabels ist vor dem Öffnen auf Beschädigungen zu untersuchen, um feststellen zu können, ob die Sterilität gewährleistet ist.

Reinigung

Die wiederverwendbaren Patientenkabel lassen sich nach vielen verschiedenen Methoden mit Krankenhaus-Reinigungsmitteln reinigen und desinfizieren. Dabei dürfen jedoch keinesfalls scharfe Chemikalien wie etwa Aceton verwendet werden.

Als Reinigungsmethode für die Kabel wird die Verwendung eines Wischtuchs mit gewöhnlicher, alkoholfreier Handseife oder dem Reinigungsmittel Stabimed der Fa. Braun empfohlen. Anschließend sind die Kabel mit elektrolytfreiem Wasser von Rückständen des Reinigungsmittels zu befreien und danach mit einem sauberen, trockenen Tuch abzuwischen.

Desinfektion

Für eine Desinfektion in einem Desinfektionsmittelbad ist ein Instrumentendesinfektionsmittel auf Aldehydbasis (z. B. Lysoformin 3000) oder Alkoholbasis (z. B. Aerodesin 2000) nach den Angaben des Herstellers und unter Beachtung der entsprechenden Krankenhausrichtlinien zu verwenden.

Nach der Desinfektion muss das Kabel durch Spülen in elektrolytfreiem Wasser von Resten des Desinfektionsmittels befreit werden.

Sterilisation

Wenn in den Dokumenten zu den Patientenkabeln nicht anders angegeben, können alle Patientenkabel wie folgt sterilisert werden:

- Dampfsterilisation bei 121 °C und 1,1 bar für 20 min

Darüber hinaus können die Patientenkabel PK-175 und PK-83-B wie folgt sterilisiert werden:

- Dampfsterilisation bei 134 °C und 3,0 bar für 18 min

Wartung, Service, Inspektionen

Die einzige erforderliche Wartungsmaßnahme ist der Batteriewechsel (siehe Seite 102).

Weitere Wartungsarbeiten sind nicht notwendig.

Prüfung vor Gebrauch

Vor jedem Gebrauch des Geräts soll eine kurze Prüfung durchgeführt werden. Sie umfasst eine visuelle Prüfung und eine einfache Funktionsprüfung.

Visuelle Prüfung:

- Prüfung des Gehäuses auf mechanische Beschädigungen, Verformung, lose Teile, Risse etc.

- Prüfung des Kabelanschlussbereichs auf mechanische Beschädigungen
- Prüfung der Beschriftung auf Lesbarkeit

Funktionsprüfung:

Das Ergebnis des Selbsttests, der automatisch nach dem Einschalten abläuft, ist zu beachten.

Inspektion Die Inspektion sollte durchgeführt werden

- nach gemeinsamer Anwendung mit HF-Chirurgiegeräten oder Defibrillatoren,
- bei Verdacht auf Funktionsstörungen,
- einmal im Jahr.

Diese Inspektion muss gemäß den Herstellerangaben erfolgen. Diese werden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt. Darin aufgeführt sind alle erforderlichen Prüfschritte sowie die dazu benötigten Geräte.

Entsorgung

Reocor D ist mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet. Dieses Symbol zeigt an, dass für Rücknahme und Entsorgung des Geräts die Europäische Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) gilt.

Alte Geräte und nicht mehr benötigtes Zubehör, wie z. B. Patientenkabel und Adapter, sollten an BIOTRONIK geschickt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.

Hinweis: Zu entsorgende Kabel, die in Kontakt mit Blut gekommen sind, müssen umweltgerecht als kontaminierter medizinischer Abfall entsorgt werden. Nicht kontaminierte Kabel müssen im Sinne der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro-und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.

Verbrauchte Batterien müssen als Sondermüll behandelt werden und sind durch den Anwender zu entsorgen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an BIOTRONIK.

Technische Sicherheit

Der externe Schrittmacher Reocor D entspricht den internationalen Standards für die Sicherheit von elektromedizinischen Geräten nach IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2, ebenso wie dem internationalen Standard IEC 60601-2-31 für temporäre, externe Schrittmacher.

Die folgenden speziellen Merkmale bieten Sicherheit für den Patienten:

- Keine Metallteile gemäß Definition nach IEC, die berührt werden können.
- Die Konstruktion entspricht den Standards für Geräteklasse CF (cardiac floating) und ist für die direkte Behandlung des Herzens zugelassen. Der Schrittmacher erfüllt die von den internationalen Standards vorgeschriebenen Anforderungen für den Defibrillationsschutz.
- Die geschlossene Bedienfeldabdeckung schützt den Schrittmacher vor Tropfwasser.

WARNUNG! Die temporären Elektroden, die an Reocor D angeschlossen sind, stellen für elektrischen Strom eine niederohmige Zuleitung zum Myokard dar. Deshalb müssen netzbetriebene Geräte, die in der Nähe des Patienten betrieben werden, vorschriftsmäßig geerdet sein.

Der Schrittmacher darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Explosionsgefahr besteht.

Alle weiterführenden Wartungsarbeiten und Reparaturen sollten nur von BIOTRONIK ausgeführt werden.

Technische Daten

Symbole	
	Hinweise in der Gebrauchsanweisung beachten
	Markierung der Batterieposition im Batteriefach
	Entsorgung nach WEEE-Richtlinie
	Klassifikation Anwendungsteil CF (Cardiac Floating), defibrillationsgeschützt
IP31	Wasserabweisend, Schutzart IP31
OFF	Aus (auf dem Drehschalter Mode)

Einstellbare Parameter		
Stimulationsarten	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Grundfrequenz	(30 ... 250 ppm) ± 1 ppm	Bei einer Frequenz > 180 ppm ertönt ein Warnsignal
Impulsamplitude (A, V)	0,1 ... 17 V ± max (50 mV, 10 %)	Bei einer Impulsamplitude < 1 V ertönt ein Warnsignal
Empfindlichkeit (A)	0,2 ... 10 mV ± 15 %	Bzgl. 15 ms $\sin^2$-Impuls
Empfindlichkeit (V)	1 ... 20 mV ± 15 %	Bzgl. 40 ms $\sin^2$-Impuls
AV-Zeit	(15 ... 400 ms) ± 4 ms	
Burst-Frequenz (A)	(60 ... 1000 ppm) ± 20 ppm	

Feste Parameter		
Impulsdauer	1 ms ± 5 %	
Auto short nach Pace	< 20 ms ± 10%	
Interferenzintervall	80 ms ± 5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Cross Channel Blanking	19 ms ± 3 ms	
Totale Atriale Refraktär-periode (TARP)	AVD +175 ms ± 5 ms	
TARP minimal für (30 ... 120) ppm für (121 ... 250)ppm	 400 ms ± 5 ms 240 ms ± 5 ms	

Feste Parameter		
Refraktärperiode (V) **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Obere Grenzfrequenz	260 ppm ± 10 %	
High Rate Protection **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	 286 ms ± 10 % 214 ms ± 10 %	 286 ms = 210 ppm, gilt nicht bei Burst 214 ms = 280 ppm, gilt nicht bei Burst
Impulsform	Asymmetrisch, biphasisch	

Überwachung Elektrodenimpedanz	
Akustische Warnung	Ab 2000 Ω ± 15 %, bei 5 V Amplitude
Elektrodenanschluss	Berührungsgeschützte 2-mm-Buchsen; Redel-Buchse, 6-polig mittels Redel-Adapter

Elektrische Daten/Batterie	
Batterie	• Alkali-Mangan-Typ: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V, auslaufsicher • Z. B. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polarität	Kathodisch
Verpolschutz	Keiner: Polarität ist unerheblich
Stromverbrauch	Typisch 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Betriebszeit mit neuer Batterie[b]	• 500 h (–10 %) bei 20 °C (± 2°C) • Bei: 70 ppm, 5 V, Mode DDD, 500 Ohm • Bis: ERI-Signal (EOS-Warnung)
Ende der Betriebszeit (EOS)	Blinkende LED "Low battery"
Verbleibende Betriebszeit nach ERI-Signal[b]	• 36 Stunden • Bei: 70 ppm, 5 V, Mode DDD, 500 Ohm
Verhalten während des Batteriewechsels	• Gerät bleibt bei herausgenommener Batterie noch mindestens 30 s betriebsbereit. • Der eingestellte Mode bleibt erhalten.

a) Eingetragenes Warenzeichen von Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® , Procell®

Umgebungsbedingungen	
Temperaturbereich für Betrieb	+10 °C ... +40 °C
Temperaturbereich für Lagerung	0 °C ... +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% ... 75%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa ... 1060 hPa
Geräuschpegel	50dB

Abmessungen, Gewicht, Material	
Abmessungen Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (ohne Redel-Adapter)
Gewicht Reocor D	Mit Batterie, mit Redel-Adapter: 325 g ± 10 %
	Ohne Batterie, mit Redel-Adapter: 280 g ± 10 %
	Ohne Batterie, ohne Redel-Adapter: 240 g ± 10 %
Abmessungen Redeladapter für Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Gewicht Redeladapter für Reocor D	40 g ± 10 %
Gehäusematerial	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Klassifikation	
Klassifikation Anwendungsteil	CF (cardiac floating), defibrillationsgeschützt
Schutzklasse	II b
Schutzart	IP31 (wasserabweisend)
Defibrillationsfestigkeit	5 kV
Betriebsart	Dauerbetrieb

Erwartete Lebensdauer[a)] (gemäß EN 60601-1:2007, 4.4)	12 Jahre

a) Die Lebensdauer ist die erwartete maximale Betriebs-Lebensdauer des Geräts nach Inverkehrbringen. Die erwartete maximale Betriebs-Lebensdauer ist nicht von Testdaten gestützt.

Konformität gemäß IEC 60601-1-2

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Aussendungen (IEC 60601-1-2: Tabelle 1)

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender sollte gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät benutzt HF-Energie ausschließlich für seine eigene Funktion. Deshalb ist die Aussendung hochfrequenter Störgrößen sehr gering ebenso wie die Wahrscheinlichkeit, andere in der Nähe betriebene elektronische Geräte zu stören.
HF- Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Anwendung in allen Einrichtungen außer der häuslichen Umgebung und solchen Gebäuden geeignet, die direkt an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2: Tabelle 2)

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des Geräts sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden aus synthetischem Material besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	nicht anwendbar		
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	nicht anwendbar		

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	nicht anwendbar		
Magnetfeld bei den Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Die magnetische Feldstärke sollte dem in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufindenden typischen Wert entsprechen.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle externen Herzschrittmachermodelle (IEC 60601-1-2: Tabelle 3)

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des Geräts sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden nicht näher an einem beliebigen Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet, als der empfohlene Schutzabstand.
			Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
			Darin ist P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Meter [m][b]. Die Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[c] geringer sein als der Übereinstimmungspegel[d]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
ANMERKUNG: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

a) Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b) Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in Patientenbereiche gebracht werden. Deshalb wird in diesen Frequenzbereichen ein höherer Schutzabstand empfohlen (Faktor 1,2 statt 0,35).

c) Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen, Rundfunk- und Fernsehsender können nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Gegebenenfalls müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder ein anderer Standort des externen Schrittmachers.

d) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (IEC 60601-1-2: Tabelle 5)

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Schutzabstand zu mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders P [W]	**Schutzabstand d [m] entsprechend Sendefrequenz**			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern	150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Für Sender, deren Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Schutzabstand anhand der für die jeweilige Senderfrequenz angegebenen Formel berechnet werden. Dabei ist P die Nennleistung des Senders in Watt [W] und d der Schutzabstand in Meter [m].

ANMERKUNG 1: Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

ANMERKUNG 2: Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Deshalb wird in diesen Frequenzbereichen ein höherer Schutzabstand empfohlen (Faktor 1,2 statt 0,35).

ANMERKUNG 3: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen.
Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Lieferumfang und Zubehör

Hinweis: Reocor D darf nur mit dem für diesen Schrittmacher entwickelten und getesteten Zubehör verwendet werden.

Auslieferungsumfang

Artikelbezeichnung	Anzahl	Bemerkung	Bestell-Nr.
Reocor D	1		365529
Batterie	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Armmanschette **– für Japan** **– für alle anderen Länder**			
	1	Kurz	391843
	1	Standard	103704
Redel-Adapter	1		371262
Bedienfeldabdeckung	1		378007
Gebrauchsanweisung	1		394271
Gebrauchsanweisung ZH			368702
Kurzanleitung DE	1		370123
Kurzanleitung EN			371300
Kurzanleitung ES			371301
Kurzanleitung FR			371302
Kurzanleitung IT			371303
Kurzanleitung PT			372230
Kurzanleitung ZH			371304
Tasche	1		379384

Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.	Beschreibung	Anschluss
PK-82	128564	Patientenkabel mit zwei isolierten Krokodilklemmen, resterilisierbar	Direkt-anschluss
PK-83 (2,5 m)	128563	Patientenkabel mit zwei isolierten Schraubklemmen, resterilisierbar	Direkt-anschluss
PK-83 (1,5 m)	128562	Patientenkabel mit zwei isolierten Schraubklemmen, resterilisierbar	Direkt-anschluss
PK-83-B (2,5 m)	347485	Patientenkabel mit zwei isolierten 2,3 mm Schraubklemmen	Redel-Adapter
PK-83-B (1,5 m)	347606	Patientenkabel mit zwei isolierten 2,3 mm Schraubklemmen	Redel-Adapter
PK-175	333959	Patientenkabel, mit vier Schraubklemmen zum Anschließen temporärer Elektroden, resterilisierbar	Redel-Adapter
PK-67-L	123672	Patientenkabel, resterilisierbar, für Kombination mit Adapter PA-1-B, PA-2, PA-4	Redel-Adapter
PK-67-S	128085	Patientenkabel, resterilisierbar, für Kombination mit PK-155 und Remington Model 301-CG	Redel-Adapter

Artikel	Bestell-Nr.	Beschreibung	Anschluss
PK-141 (2,8 m)	353181	Patientenkabel, resterilisierbar, mit vier berührungsgeschützten Krokodilklemmen	Redel-Adapter
Reocor Manschette standard	103704	Standard Armmanschette	–
Reocor Manschette kurz	391843	Armmanschette mit geringerem Umfang. Für schmale Arme geeignet.	–

Nur für die USA

Artikel	Hersteller	Beschreibung	Anschluss
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Wiederverwendbarer Adapter für Kabel Model S-101-97 und Model FL-601-97	Redel-Adapter

Adapter für PK-67-S und PK-67-L

Artikel	Bestell-Nr.	Beschreibung
PA-1-B	123751	Zum Anschluss an 2-mm-Adapter oder MHW-Adapter (Adapter für Herzdrähte), resterilisierbar
PA-1-C	349723	Zum Anschluss an 2-mm-Adapter oder MHW-Adapter (Adapter für Herzdrähte), resterilisierbar
PA-2	123157	Zum Anschluss an IS-1-Stecker, resterilisierbar
PA-4	123090	Mit Krokodilklemmen, resterilisierbar
PK-155 (Set mit 2 Kabeln)	337358	Steriles Patientenkabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch

Adapter für PK-67-S und PK-67-L (nur für USA)

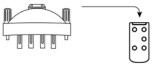
Artikel	Hersteller	Beschreibung
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Steriles Patientenkabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch

Adapter für ADAP-2R (nur für USA)

Artikel	Hersteller	Beschreibung
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Steriles Patientenkabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch
Model S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Patientenkabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch
Model FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Patientenkabel, 2-adrig, mit Schraubanschlüssen für einmaligen Gebrauch

Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett haben folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	Reocor D
	Redel-Adapter
REF	BIOTRONIK-Bestellnummer
SN	Seriennummer des Geräts
	Herstellerdatum des Geräts
	Erlaubter Temperaturbereich für die Lagerung
	Erlaubter Luftdruckbereich für die Lagerung
	Erlaubter Luftfeuchtigkeitsbereich für die Lagerung
	Patient mit implantierter Elektrode
	Inhalt
	Entsorgungszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten!
Rx only	Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf das Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
CE	CE-Zeichen

Contenido

Descripción general 125
Descripción del producto 125
Indicaciones 126
Contraindicaciones 126
Posibles efectos secundarios 126
Instrucciones de uso 127
Señales acústicas y ópticas 131

Instrucciones de uso 133
Observaciones generales 133
Elementos de mando y LEDs 134
Tapa del panel de mando 135
Conexión de los electrodos 136
Puesta en servicio 143
Fijación 144
Cambio de pila 144

Modos de estimulación y parámetros 146
Modos de estimulación 146
Períodos refractarios 146
Frecuencia 147
Retardo AV 148
Amplitud de impulso auricular/ventricular 148
Sensibilidad auricular 148
Sensibilidad ventricular 148
Blanking cruzado 148
Intervalo de interferencia 149
Ráfaga 149

Manejo, mantenimiento y cuidado 151
Reocor D 151
Cables del paciente reutilizables 152
Mantenimiento, reacondicionamiento, inspecciones .. 152
Desecho 153

Seguridad técnica 154

Datos técnicos 155
Conformidad según IEC 60601-1-2 158
Volumen de suministro y accesorios 162
Leyenda de la etiqueta 164

Descripción general

Descripción del producto

Reocor D es un marcapasos externo bicameral que funciona a pila y que va destinado al uso en centros clínicos conectado a electrodos temporales (incl. electrodos intracardíacos y catéteres transvenosos implantables) para la estimulación temporal auricular, ventricular y AV secuencial. Se conecta directamente o mediante un cable del paciente adicional y, de ser necesario, un adaptador.

Dispone de seis modos de estimulación: DDD, D00, VDD, VVI, V00 y VVT, así como una función auricular de ráfagas.

Pueden configurarse el modo de estimulación, la frecuencia, la sensibilidad, la amplitud de impulso, el retardo AV y la frecuencia de ráfagas.

Los LEDs indican la detección ("Sense"), la estimulación ("Pace") y el estado de carga de la pila ("Low battery"). Se escuchará una señal acústica en caso de elegir frecuencias muy altas o sensibilidades muy bajas, así como cuando la impedancia de los electrodos no sea óptima.

Si se descubre alguna disfunción en la autocomprobación que sigue al encendido del dispositivo, ello se indicará mediante LEDs y una señal acústica intermitente. Si en la autocomprobación que sigue al encendido no se descubre ningún error, las señales ópticas y acústicas se desactivarán tras unos pocos segundos.

Algunas de las funciones de seguridad del Reocor D:

- Indicación óptica de la detección y la estimulación
- Parámetros de estimulación controlados por microprocesador
- Monitorización de impedancia de electrodos
- Advertencia óptica cuando la pila está próxima a agotarse
- Una tapa corrediza transparente sobre los elementos de mando evita que puedan modificarse los parámetros accidentalmente.

Al Reocor D podrán conectarse directamente catéteres temporales, electrodos temporales y electrodos con conectores de 2 mm. Se ofrecen asimismo cables del paciente y adaptadores. Este sistema permite conectar de forma segura catéteres transvenosos y electrodos miocárdicos que podrán aplicarse unipolar o bipolarmente.

Indicaciones

La estimulación temporal con Reocor D es apta para las siguientes aplicaciones en pacientes de cualquier edad:

- Tratamiento de arritmias y bloqueos cardíacos
- Bradicardia sinusal sintomática
- Síndrome del nodo sinusal
- Estimulación pre, intra y postoperativa de pacientes con operación del corazón
- Terminación de taquiarritmias supraventriculares
- Estimulación profiláctica para prevenir arritmias
- Estimulación de urgencia
- Comprobación de umbrales de estimulación

Contraindicaciones

- Reocor D no puede esterilizarse y no es, por tanto, idóneo para usar dentro del entorno esterilizado del paciente.
- Los modos de estimulación mediante desencadenante (DDD y VDD) están contraindicados en caso de fibrilación auricular, flúter y otros ritmos auriculares acelerados.
- Si los pacientes toleran mal las frecuencias ventriculares altas, (p.ej. en el caso de la angina de pecho), los modos por control auricular pueden ser contraindicados.
- Cuando se observen conducciones retrógradas tras las estimulaciones ventriculares, en determinadas circunstancias será necesario programar un período refractario auricular más prolongado o un retardo AV más breve al objeto de prevenir taquicardias mediadas por el marcapasos. Circunstancialmente, en tales casos habrá a veces que programar un modo VVI.
- La estimulación auricular unicameral estará contraindicada en los pacientes que presenten ya trastornos de conducción AV.
- El uso de un marcapasos externo estará contraindicado si el paciente tiene un marcapasos activo implantado.

Posibles efectos secundarios

Entre las complicaciones resultantes de la estimulación externa temporal se incluyen, entre otras, posibles asistolias tras una interrupción repentina de la estimulación (p.ej. debido a soltarse accidentalmente el electrodo o el cable del paciente, o bien a causa de ajustes incorrectos) y dependencia del marcapasos.

Entre las complicaciones que pueden presentarse al introducir electrodos por vía transvenosa se incluyen, entre otras: infección de la herida, punción arterial, roces pericárdicos, perforación cardíaca y disritmias tras introducir el electrodo.

Instrucciones de uso

Según la estimulación configurada y la enfermedad subyacente del paciente, es posible que la estimulación induzca arritmias. Para salvaguardar la seguridad del paciente, deberían seguirse determinados procedimientos y tomar ciertas medidas de precaución, tal y como se describe a continuación. Las medidas de precaución y los procedimientos especiales deberían consultarse en las correspondientes publicaciones médicas.

Grupo de usuarios

- El Reocor D únicamente habrá de ser utilizado por personas con conocimientos de cardiología y que hayan sido instruidas en el uso del dispositivo. Los usuarios potenciales son los médicos y el personal sanitario especializado de un hospital.

Principio de actuación

- El Reocor D interactúa con el corazón humano. Tiene lugar también una interacción con la piel y los vasos sanguíneos del paciente.

Uso conforme a lo previsto

- Reocor D y los cables y accesorios del dispositivo admitidos únicamente podrán usarse tal y como se especifica en este manual técnico.
- No se permite conectar el Reocor D a otros dispositivos electro-médicos.
- No se permite hacer uso del Reocor D en lugares expuestos a riesgo de explosión.

Prohibición de modificaciones

- Las operaciones de reparación y ampliación o modificación del dispositivo solo pueden ser realizadas por el fabricante BIOTRONIK o por una empresa expresamente autorizada por este fabricante para ello.

Recambios y accesorios

- El uso de recambios originales y de accesorios autorizados por BIOTRONIK es fundamental para garantizar su seguridad. La utilización de otros componentes exime al fabricante de toda responsabilidad por daños resultantes y anula la garantía.

Dispositivos a tener a mano

- Deberá tenerse un estimulador de urgencia para el supuesto de que el paciente sufra dependencia del marcapasos.
- Deberán tenerse a mano un desfibrilador externo, oxígeno, intubación y medicación de emergencia.

Preliminares antes de usar

- Antes de usarlo, deberá examinarse visualmente el Reocor D y comprobar que esté limpio y libre de daños.
- Nunca use un dispositivo dañado ni un dispositivo que presente anomalías. Cambie cualquier tipo de cable, incluso con mínimos daños reconocibles.
- Antes de aplicar el Reocor D, el cable del paciente o electrodos, el usuario debería tocar primero al paciente para compensar posibles diferencias de potencial eléctrico.
- Recomendamos encarecidamente al usuario que compruebe todos los parámetros antes de conectar los electrodos al Reocor D.
- Aunque Reocor D está protegido frente a posibles gotas de agua, conserve limpios y secos todos los conectores y el dispositivo.
- El Reocor D no puede esterilizarse.

Conexión de los electrodos

- Las conexiones del Reocor D y de los electrodos temporales de estimulación deberán asegurarse y comprobarse periódicamente.
- El cable del paciente deberá conectarse primeramente al Reocor D y luego a los electrodos.
- Los electrodos temporales a los que se conecta el Reocor D, constituyen una conducción eléctrica de baja impedancia al miocardio. Por tanto, los aparatos eléctricos conectados a la red eléctrica que se usen en las inmediaciones del paciente deberán tener una puesta a tierra conforme a la normativa vigente.
- Al intervenir en electrodos ya implantados, habrá que tener sumo cuidado de no tocar sus pins de contacto ni sus superficies metálicas e impedir todo contacto de estos con superficies húmedas o conductoras.
- Si el cable se ha soltado del Reocor D, habrá que volver a conectarlo inmediatamente y comprobar la seguridad de la conexión.
- En caso de usar electrodos unipolares, deberán usarse dos electrodos unipolares por cámara para garantizar una estimulación efectiva.

Comportamiento durante la utilización

- Mientras se esté haciendo uso del Reocor D, deberá tenerse completamente cerrada la tapa del panel de mando para evitar así toda modificación accidental de los parámetros del programa.
- El Reocor D se usará colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.
- No se permite tener el Reocor D directamente sobre la piel.

- Mientras se tenga aplicado el Reocor D, deberá controlarse la frecuencia cardíaca del paciente mediante un monitor de ECG con función de alarma.
- En caso de perturbaciones por causa de interferencias electromagnéticas (IEM), el Reocor D adoptará un estado de estimulación asíncrona si se llegan a exceder ciertos valores límite. Según si las perturbaciones se han detectado en la aurícula o en el ventrículo, se aplicarán los siguientes modos operativos mientras duren las perturbaciones:

Modo sin interferencias	Con interferencias
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Estimulación con altas frecuencias

- Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

Comportamiento tras la utilización

- Tras una desfibrilación o cauterización, deberá realizarse una prueba de funcionamiento del dispositivo.
- Si el dispositivo se va a tener guardado y sin usar durante un tiempo, deberá sacársele la pila para evitar daños por derrame.
- Para la limpieza puede usarse un paño húmedo y jabón suave. Evite usar agentes limpiadores fuertes o disolventes orgánicos, ya que estos podrían deteriorar la carcasa de plástico.
- Las inspecciones y el mantenimiento deberán realizarse conforme a lo indicado en la página 151.

Funcionamiento a pila

- No use pilas recargables (baterías). No es fácil valorar cuánto durarán tales baterías, por lo que podría superarse el momento de aviso de recambio ERI[1] con una posible desaparición de la estimulación como consecuencia.

  Se permiten únicamente pilas de 9 V con el código internacional IEC 6LR61. La batería tipo MN 1604 Duracell® Procell® permite efectuar una estimulación externa de un mínimo de 500 horas antes de que se requiera cambiarla.

1 Con la señal ERI (LED "Low battery" parpadeante) el Reocor D avisa de que debe cambiarse la pila

Mientras se cambia de pila con el Reocor D en uso, éste seguirá aún operativo como mínimo 30 s a una temperatura ambiente de 20 ± 2 °C.

Sin embargo, por razones de seguridad el paciente debería ser estimulado con otros medios durante ese tiempo.

Electrocauterización

- En ningún caso practique una electrocauterización a menos de 15 cm de los electrodos, ya que ello conllevaría el riesgo de inducir una fibrilación ventricular o de causar daños al marcapasos.

  Para evitar la inhibición del marcapasos debido a interferencias, el mismo debería ponerse en modo de estimulación asíncrona. Durante el tratamiento debería tenerse controlado en todo momento el pulso periférico del paciente. Tras el tratamiento deberá comprobarse el funcionamiento del marcapasos.

Desfibrilación

- Los circuitos del Reocor D están protegidos contra la energía de choque que puede ser inducida por una desfibrilación. Deberían, no obstante, tomarse las siguientes precauciones, de ser posible.
  - — La energía elegida no debería ser mayor que lo necesario para la desfibrilación.
  - — Entre los electrodos del desfibrilador y los electrodos del Reocor D debería haber al menos 10 cm de distancia.
  - — Tras una desfibrilación, deberá Ud. apagar y volver a encender el Reocor D , para que el dispositivo realice una autocomprobación completa.

  Tras una desfibrilación deberá comprobarse además el funcionamiento del marcapasos y el umbral de estimulación, monitorizándolos durante un período suficiente.

Inmunidad a interferencias

- El Reocor D está protegido frente a perturbaciones por emisión electromagnética, descarga electrostática y perturbaciones transmitidas. Las interferencias emitidas por el Reocor D han sido asimismo minimizadas. Así, el dispositivo cumple las exigencias de la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, es posible que los fuertes campos electromagnéticos, como p.ej. los que se producen cerca de motores eléctricos, transformadores, cables de corriente y otros equipos eléctricos, menoscaben el funcionamiento del Reocor D.

  Las interferencias electromagnéticas pueden dar lugar a los siguientes errores:
  - — Reinicialización inesperada (se ejecuta la autocomprobación).
  - — Se detectan eventos cardíacos, pero no se muestran en el monitor de ECG.
  - — El Reocor D reacciona de forma inexplicable.

Medidas para restaurar el correcto funcionamiento del Reocor D:

— Compruebe la conexión entre el dispositivo y los electrodos de estimulación temporales y, de ser necesario, corríjala.
— Ajuste correcto de la sensibilidad del Reocor D: a menudo, con la mitad del valor de amplitud promedio de la señal intrínseca se obtiene un ajuste correcto de sensibilidad.
— Apague todos los dispositivos eléctricos próximos al Reocor D, en caso de que causen interferencias electromagnéticas y no sea imprescindible tenerlos encendidos.
— Coloque la fuente de interferencias en un lugar desde el que no pueda causar interferencias.
— De ser posible sin ningún riesgo: apague el Reocor D y vuelva a encenderlo para reinicializar así el marcapasos en el modo operativo sin interferencias.
— Si no desaparece la disfunción, póngase en contacto con BIOTRONIK.

- Si para la sensibilidad auricular del dispositivo se ha configurado un valor <1,0 mV, es posible que se produzcan interferencias debido a campos electromagnéticos. Si desde un punto de vista clínico es factible, el parámetro de sensibilidad debe configurarse a más de 1,0 mV. La configuración de parámetros de sensibilidad <1,0 mV requiere una indicación médica explícita. Solo se permite configurar y mantener tales valores bajo la supervisión de un médico.

Señales acústicas y ópticas

- Durante la autocomprobación seguido a encender el Reocor D se encenderán todos los LEDs y se escucharán breves señales acústicas. La autocomprobación finaliza en unos pocos segundos.
- Si no se descubre ningún fallo en la autocomprobación, se apagarán los LEDs y dejarán de escucharse las señales.
- Si se descubre algún fallo en la autocomprobación, parpadearán todos los LEDs permanentemente y se escucharán señales acústicas de advertencia.
- La necesidad de cambiar de pila se indica con el parpadeo del LED rojo "Low battery".
- Los LEDs verdes "Sense" señalizan la detección de una onda P u onda R.
- Los LEDs amarillos "Pace" señalizan los impulsos de estimulación.

- Los LEDs y las señales acústicas indican asimismo las siguientes advertencias durante el funcionamiento:

Advertencia	Significado	Solución
Señal acústica durante 2 s	Se ha ajustado una amplitud de impulso < 1 V o una frecuencia > 180 ppm	Compruebe si los valores ajustados son idóneos para el paciente.
Señales acústicas en secuencia rápida	Impedancia fuera del ámbito admisible	Compruebe si todos los conectores están firmemente conectados. Compruebe si los electrodos están en la posición deseada.
Señal acústica y parpadeo de los LEDs "Pace" y "Sense"	Ha disparado la protección de alta frecuencia. Autocomprobación fallida.	Apague el dispositivo y devuélvalo a BIOTRONIK.
El LED "Low battery" parpadea	Aviso ERI alcanzado	Cambie la pila. El dispositivo tendrá aún reserva para unas 36 horas[a].

a) Si se emplea una batería de tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Instrucciones de uso

Observaciones generales

¡Atención! Las conexiones del Reocor D y de los electrodos temporales de estimulación deberán asegurarse y comprobarse periódicamente.

Autocomprobación Tras encenderlo, el Reocor D ejecutará una autocomprobación que dura unos pocos segundos. Incluye:

- Comprobación del código del programa y del microprocesador
- Prueba de memoria
- Prueba de funcionamiento de LEDs y señales acústicas
- Comprobación de la capacidad de detección y estimulación
- Comprobación de la operatividad de la protección de alta frecuencia

Si se descubre algún fallo en la autocomprobación, parpadearán todos los LEDs permanentemente y se escucharán señales acústicas de advertencia. En tal caso, apague el marcapasos y envíelo a BIOTRONIK.

Si no se descubre ningún fallo en la autocomprobación, se apagarán los LEDs, dejarán de escucharse las señales y el Reocor D comenzará a generar impulsos de estimulación conforme a los parámetros configurados. El electrodo negativo (cátodo) no debería, por tanto, conectarse hasta verificar que se han ajustado correctamente el modo y la frecuencia de estimulación, la amplitud de impulso y la sensibilidad. Con el selector de modo operativo en posición OFF se evitará que se emitan impulsos de estimulación al paciente seguido a conectar los electrodos.

Mensajes de advertencia Durante el funcionamiento pueden presentarse los siguientes mensajes de advertencia:

- La necesidad de cambiar de pila se indica con el parpadeo del LED "Low battery".
- Si la impedancia de los electrodos se encuentra fuera del ámbito admisible (p. ej., porque se ha roto el electrodo o hay un contacto flojo), suena una secuencia rápida de tonos como máximo 5 seg. antes de la conexión..
- Si se han elegido para la amplitud de impulso valores < 1 V o para la frecuencia valores > 180 ppm, sonará una señal acústica durante 2 s.
- En caso de una frecuencia excesiva (ver pág. 156 "Protección de alta frecuencia") o si la autocomprobación descubre errores, sonará una señal acústica y parpadearán los LEDs "Pace" y "Sense".

Elementos de mando y LEDs

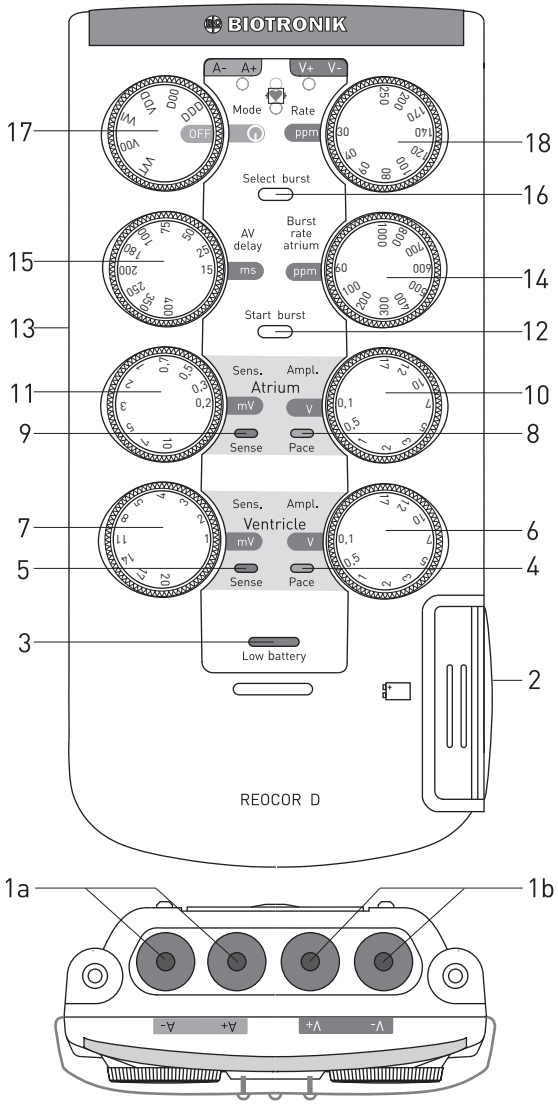


Fig. 1: Panel de mando del Reocor D

	Designación	Función
1a	Conexión del canal auricular	Para cables y electrodos con conectores de 2 mm o para adaptadores Redel (rojo = positivo; azul = negativo)
1b	Conexión del canal ventricular	
2	Compartimento de la pila	Para pila rectangular de 9 V
3	LED "Low battery"	Avisa de voltaje insuficiente de la pila
4	LED "Ventricle Pace"	Luz amarilla de evento de estimulación ventricular
5	LED "Ventricle Sense"	Luz verde de onda R detectada
6	Ruedecilla "Ventricle Ampl."	Ajuste de la amplitud de impulso ventricular
7	Ruedecilla "Ventricle Sens."	Ajuste de la sensibilidad ventricular (no aplicable en los modos operativos D00 y V00)
8	LED "Atrium Pace"	Luz amarilla de evento de estimulación auricular
9	LED "Atrium Sense"	Luz verde de onda P detectada
10	Ruedecilla "Atrium Ampl."	Ajuste de la amplitud de impulso auricular (no aplicable en el modo operativo VDD)
11	Ruedecilla "Atrium Sens."	Ajuste de la sensibilidad auricular (no aplicable en el modo operativo D00)
12	"Start burst"	Inicia la función de ráfagas auriculares
13	Soporte de correa y anilla de suspensión (cara trasera)	Fijación del Reocor D al paciente, la cama o al soporte de sueros
14	Ruedecilla "Burst rate atrium"	Ajuste de la frecuencia de ráfagas auriculares
15	Ruedecilla "AV delay"	Ajuste del retardo AV
16	"Select burst"	Selección de la función de ráfagas auriculares
17	Selector "Mode"	Selección del modo operativo de estimulación y encendido/apagado
18	Ruedecilla "Rate"	Ajuste de la frecuencia de estimulación

Tabella 1: Descripción de los elementos ilustrados en la figura 1

Los valores de los elementos de mando rotulados en negrita indican valores seguros para el uso previsto del dispositivo.

Tapa del panel de mando

La tapa estará bloqueada, si se ha deslizado por encima de dos retenes hasta el tope y el bloqueo se encuentra justo sobre la trabilla (véase la Fig. 2).

Correcto: Incorrecto:

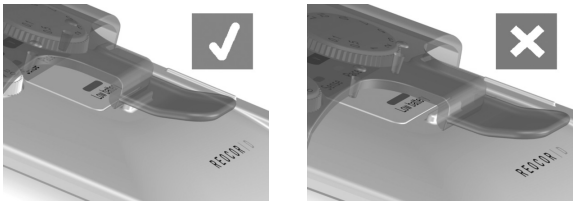


Fig. 2: Posición correcta de la tapa del panel de mando

Para desbloquear la tapa del panel de mando (véase la Fig. 3):

Con una mano, empuje hacia arriba la palanca de bloqueo.

Con la otra mano, desplace simultáneamente hacia abajo la tapa del panel de mando.

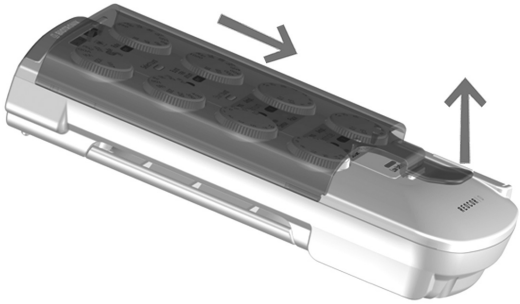


Fig. 3: Desbloqueo de la tapa del panel de mando

Para bloquear la tapa del panel de mando:

Deslice la tapa del panel de mando por encima de la trabilla hacia arriba hasta el tope (véase la Fig. 2).

Para la limpieza es posible retirar por completo la tapa del panel de mando, deslizándola hacia abajo de modo que traspase el tope.

¡Atención! Durante el empleo del Reocor D, la tapa del panel de mando debe estar bloqueada para evitar un reajuste accidental de selectores y ruedecillas y, con ello, de los parámetros del programa.

Conexión de los electrodos

El Reocor D dispone de cuatro conectores hembra para enchufar directamente electrodos con conectores de 2 mm protegidos contra roces.

Para conectar cables con conector Redel deberá enchufarse el adaptador Redel por el lado correcto y fijarlo a rosca (fig. 4). El adaptador Redel estará enchufado por el lado correcto cuando pueda enroscarse al Reocor D.

Nota: ¡El adaptador Redel funcionará correctamente sólo si se ha conectado por el lado correcto!

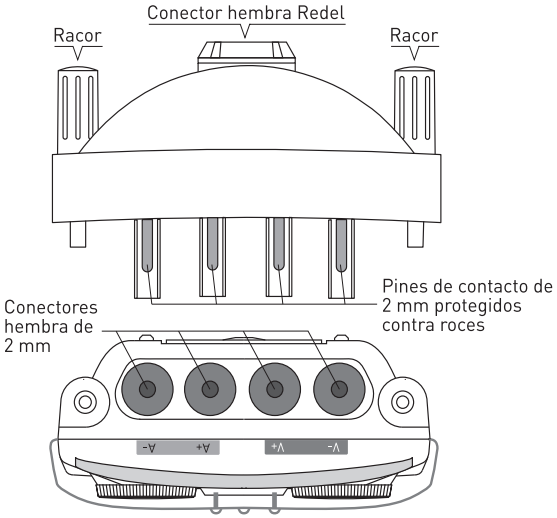


Fig. 4: Adaptador Redel para Reocor D

El Reocor D podrá Ud. usarlo con los siguientes adaptadores y cables del paciente:

- **Cable del paciente PK-175** con cuatro bornes de rosca para electrodos temporales del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel)

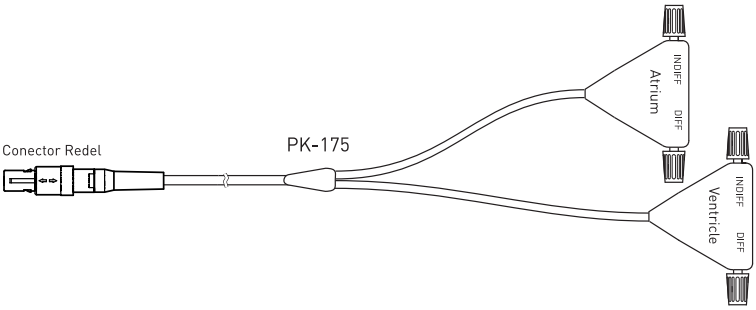


Fig. 5: Cable del paciente PK-175

- **Cable del paciente PK-82** con dos pinzas de cocodrilo aisladas para electrodos temporales del lado del paciente y dos conectores de 2 mm protegidos contra roces por el lado del Reocor.

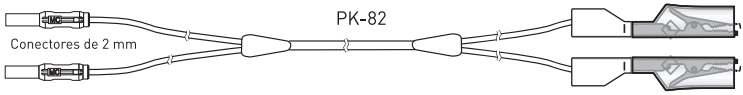


Fig. 6: Cable del paciente PK-82

- **Cable del paciente PK-83-B** para estimulación unicameral con dos bornes de rosca para electrodos temporales del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel). Los electrodos temporales que se conectan mediante el cable PK-83-B están conectados al canal ventricular del Reocor D.

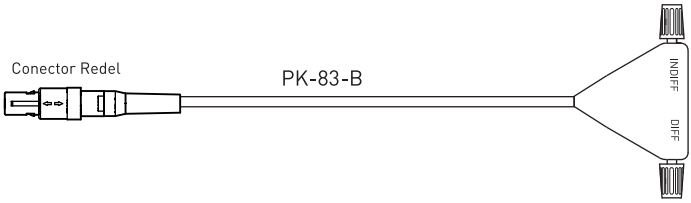


Fig. 7: Cable del paciente PK-83-B

- **Cable del paciente PK-83** para estimulación unicameral con dos bornes de rosca aislados para electrodos temporales del lado del paciente y dos conectores de 2 mm protegidos contra roces por el lado del Reocor.

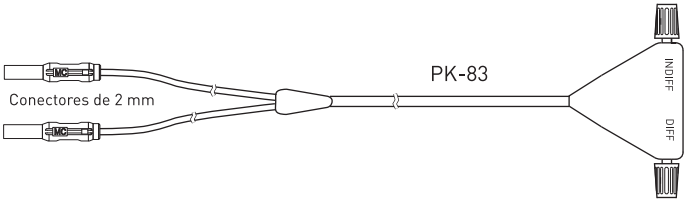


Fig. 8: Cable del paciente PK-83

- **Los cables del paciente PK-67-L y PK-67-S** se diferencian sólo en su longitud.

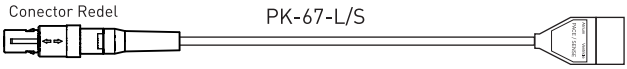


Fig. 9: Cables del paciente PK-67-L (2,6 m) y PK-67-S (0,8 m)

- Adaptador

Para el cable del paciente PK-67 (fig. 9) valen los adaptadores de la fig. 10:

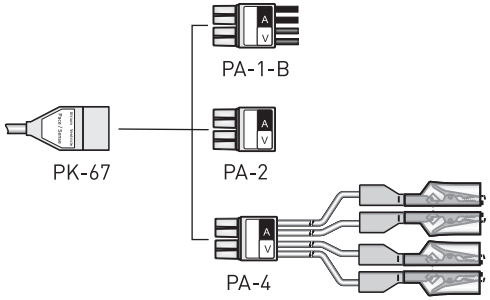


Fig. 10: Adaptadores para cables del paciente PK-67-L y PK-67-S

PA-1-B para enchufar conectores de 2 mm protegidos contra roces o adaptadores MHW (adaptadores para electrodos temporales)

PA-2 IS-1

PA-4 con pinzas de cocodrilo

- **Cable del paciente PK-141** con cuatro pinzas de cocodrilo del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel)

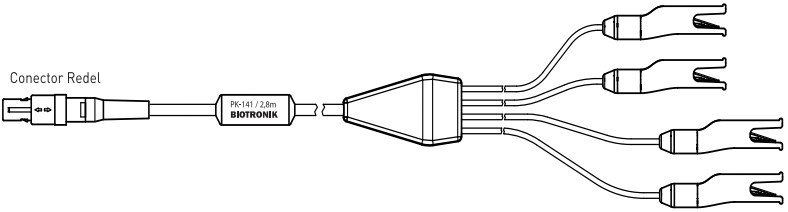


Fig. 11: Cable del paciente PK-141

- **El cable adaptador ADAP-2R** es un cable reutilizable para conectar cables desechables según la fig. 13 (sólo para EEUU) al Reocor D (usar adaptador Redel).

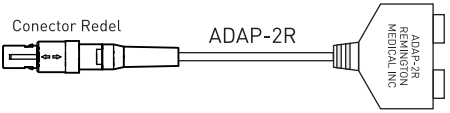


Fig. 12: Cable adaptador ADAP-2R

- **Cable desechable (sólo EEUU)**

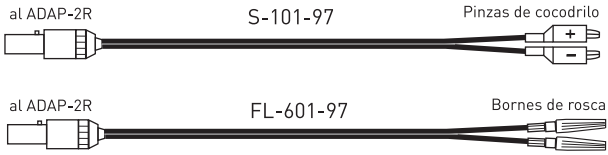


Fig. 13: Cable desechable de Remington Medical Inc. (sólo EEUU)

- Cable desechable

Los cables desechables PK-155 y Remington 301-CG (sólo EEUU) con pinzas de cocodrilo (fig. 14) se conectan al paciente mediante el cable PK-67-S.

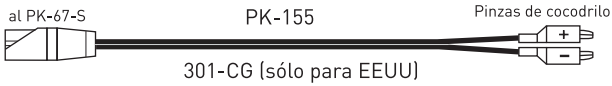


Fig. 14: Cable PK-155

Conectar

¡ADVERTENCIA! Peligro para el paciente a causa de cables dañados. Los cables dañados afectan al funcionamiento y suponen un peligro para los pacientes. No emplee bajo ningún concepto cables dañados.

¡ADVERTENCIA! Peligro a causa de un funcionamiento anómalo. Los cables húmedos pueden afectar al funcionamiento y suponen un peligro para los pacientes. No emplee bajo ningún concepto cables húmedos.

¡ADVERTENCIA! Peligro a causa de corrientes eléctricas. Los contactos de cables sin utilizar pueden derivar corrientes eléctricas al paciente. Fije los contactos de cables sin utilizar en las inmediaciones del paciente.

¡Atención! Reacciones alérgicas, inflamaciones. Evite que el cable entre en contacto con heridas o con la piel del paciente.

Nota: Verifique antes de la utilización de los cables se las fundas protectoras esten correctamente posicionadas.

Nota: No conecte el cable del paciente al electrodo de estimulación temporal del paciente antes de conectarlo al Reocor D.

Conexión directa

Si el Reocor D se va a usar sin adaptador Redel, podrán conectarse electrodos temporales y catéteres temporales al cable del paciente PK-82 o PK-83 directamente en los conectores hembra A+, A- y V+, V-.

Cable del paciente

El cable del paciente se conecta al Reocor D mediante un adaptador Redel.

Conecte el adaptador Redel al Reocor D.

Enrósquelo para que quede firme.

Enchufe el conector Redel del cable del paciente al conector Redel hembra del adaptador.

Nota: El cable del paciente PK-83-B no permite la estimulación bicameral. Los electrodos que se conectan al cable PK-83-B están conectados al canal ventricular del Reocor D.

Variantes de conexión

Catéter temporal con conectores de 2 mm o electrodo temporal con adaptador de 2 mm

Usted podrá conectar el Reocor D sin más cables ni adaptadores directamente a un catéter temporal con conector de 2 mm protegido contra roces o a un electrodo temporal con adaptador de 2 mm. Todas las demás posibilidades figuran en la siguiente tabla.

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor D
Conexiones recomendadas			
Conexión directa (sin cable BIOTRONIK)			Conectores hembra de 2 mm
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Bornes de rosca	PK-175 con TC Adapt	Conector Redel	Adaptador Redel
Bornes de rosca	PK-83 con TC Adapt (2x)	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm
Conexiones posibles			
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82 (2x)	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Electrodo temporal con aguja separable o con extremo flexible (máx. 2,3 mm de diámetro)

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor D
Conexiones recomendadas			
Bornes de rosca	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Bornes de rosca	PK-83 (2x)	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm
Conexiones posibles			
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82 (2x)	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Electrodo implantado con conector IS-1

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor D
Conexiones recomendadas			
Conector hembra IS-1	PK-67-S/L con PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82 (2x)	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Polaridad

De forma básica, el Reocor D estimula bipolarmente. Sin embargo, podrá usarse tanto con electrodos de estimulación temporales bipolares como unipolares.

Si se usa con electrodos unipolares, deberán conectarse dos electrodos para cada cámara.

Separación de las conexiones

Desemborne el cable del paciente del electrodo de estimulación temporal del paciente o suelte la conexión directa.

Separación del conector Redel

- Tire hacia atrás del anillo de unión del conector Redel y desenchufe el conector Redel del conector hembra Redel.

Puesta en servicio

El uso del Reocor D es idéntico en todos los modos operativos. A la hora de usar el dispositivo, siga este orden (los números entre paréntesis se refieren a la figura 1 de la página 134 de este manual técnico).

- Colocación de la pila
- Deslizar hacia abajo la tapa del panel de mando
- Preparación del paciente: colocar los electrodos, pero sin conectarlos aún al marcapasos.
- Preparación del Reocor:

  Ajustar la frecuencia de estimulación con la ruedecilla "Rate" (18).

  Ajustar el retardo AV con la ruedecilla "AV delay" (15)[1].

  Ajustar las amplitudes de estimulación para aurícula[1] y ventrículo con las ruedecillas "Atrium Ampl." (10)[1] y "Ventricle Ampl." (6).
- Elegir el modo de estimulación con el selector "Mode" (17). Éste sirve además como botón de encendido del dispositivo.
- Si la autocomprobación es correcta, parpadearán simultáneamente dos veces los 5 LEDs del panel de mando.
- Si el LED "Low battery" (3) parpadea, deberá cambiarse la pila (para cambiar la pila, ver página 144).
- Conectar los electrodos. Los LEDs amarillos "Atrium Pace" (8)[1] y "Ventricle Pace" (4) parpadearán al unísono con cada impulso de estimulación auricular o ventricular.
- Ajuste la sensibilidad auricular y ventricular con las ruedecillas "Atrium Sens." (11)[1] y "Ventricle Sens." (7) de forma tal que los LEDs verdes "Atrium Sense" (9)[1] y "Ventricle Sense" (5) parpadeen con cada evento de detección auricular o ventricular.

  Debería configurarse un margen de seguridad suficiente que garantice una detección fiable.
- Controlar el ECG del paciente y, de ser necesario, reajustar la amplitud y la sensibilidad.

¡Atención! Mientras se tenga aplicado el Reocor D, deberá controlarse la frecuencia cardíaca del paciente mediante un monitor de ECG con función de alarma.

1 Sólo para estimulación bicameral

Fijación

El Reocor D se usará colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.

Para fijar el Reocor D a un soporte de sueros, gire hacia afuera la anilla de su cara trasera. Así se podrá usar de forma segura y el cable del paciente no estará sometido a fuerzas de tracción.

Cambio de pila

Si el LED "Low battery" (3) empieza a parpadear, ello indica que la pila está próxima a agotarse. Si se emplea una batería del tipo MN 1604 Duracell® Procell®, el tiempo de servicio restante es aproximadamente de 36 horas. No obstante, debería cambiarse la batería sin la menor dilación.

El Reocor D deberá usarse con una pila de 9 V con código internacional IEC 6LR61. Emplee exclusivamente pilas alcalinas de manganeso a prueba de interrupciones. La batería tipo MN 1604 Duracell® Procell® permite efectuar a una temperatura de 20 ± 2 °C una estimulación externa de un mínimo de 500 horas antes de que se requiera cambiarla. Mientras se cambia de pila con el Reocor D en uso, éste seguirá aún operativo unos 30 s a una temperatura ambiente de 20 ± 2 °C.

Sin embargo, por razones de seguridad el paciente debería ser estimulado con otros medios durante ese tiempo.

No use pilas recargables (baterías). No es fácil valorar cuánto durarán tales baterías, por lo que podría superarse el momento de aviso de recambio ERI, con una posible desaparición de la estimulación como consecuencia.

El compartimento de la pila (2) se halla en el lateral derecho del dispositivo. Para abrirlo, oprima la pestaña azul hacia arriba al tiempo que extrae el compartimento hacia la derecha. Saque la pila con cuidado.

Es posible que la nueva pila tenga un capuchón de goma que protege sus polos. Retire éste antes de colocar la nueva pila.

¡Atención! Una marca en el compartimento de la pila indica la polaridad recomendada. Sin embargo, lo único que deberá observarse necesariamente es que los polos de la pila miren hacia el centro de la carcasa. La posición de los polos negativo y positivo es de libre elección.

Introduzca la nueva pila colocando primeramente su parte inferior (la contraria a los polos) en el compartimento (fig 15).

Fig. 15: Colocación de la pila

Introduzca el compartimento y oprima la pestaña azul hacia abajo hasta escuchar cómo encastra.

Nota: Si el marcapasos se va a tener guardado y sin usar durante un tiempo, es aconsejable sacarle la pila para evitar daños por derrame.

Modos de estimulación y parámetros

Modos de estimulación

El Reocor D funcionará en uno de los siguientes modos:

DDD	Estimulación A-V síncrona con detección y estimulación tanto en la aurícula como en el ventrículo
VDD	Estimulación ventricular síncrona con seguimiento auricular
D00	Estimulación A-V asíncrona, sin detección en ambas cámaras
VVI	Detección y estimulación en el ventrículo
V00	Estimulación asíncrona en el ventrículo
VVT	Como VVI pero con emisión inmediata de impulso en caso de detectar un evento ventricular fuera del período refractario

En caso de perturbaciones por causa de interferencias electromagnéticas (IEM), el Reocor D adoptará un estado de estimulación asíncrona si se llegan a exceder ciertos valores límite. Según si las perturbaciones se han detectado en la aurícula o en el ventrículo, se aplicarán los siguientes modos operativos mientras duren las perturbaciones.

Modo sin interferencias	Con interferencias
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Períodos refractarios

La frecuencia hasta la cual el ventrículo se estimula de forma síncrona con los eventos auriculares detectados (frecuencia límite superior) viene determinada por el período refractario auricular (PRA). La secuencia la desencadenarán los eventos de detección y estimulación auricular, así como las extrasístoles ventriculares detectadas, las cuales harán que se reinicialice el ciclo. En caso de excederse la frecuencia límite superior, uno de cada dos pulsos auriculares quedará dentro del período refractario auricular, por lo que no se detectará y no generará ningún impulso ventricular. La frecuencia de estimulación ventricular proseguirá en una relación de 2 a 1 (fig. 16).

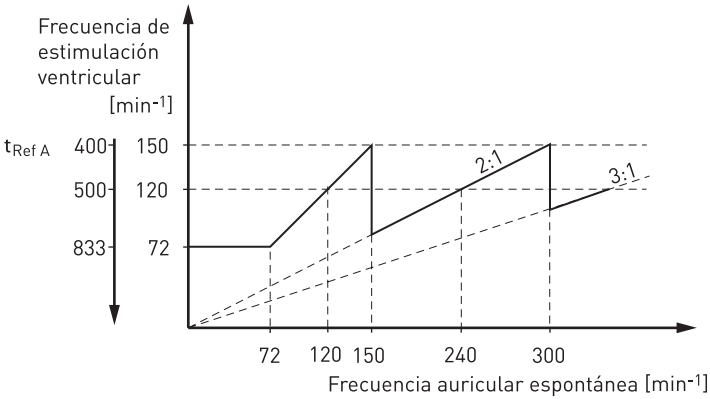


Fig. 16: Respuesta de la frecuencia límite superior durante taquicardias auriculares (frecuencia básica 72 ppm).

Aunque el período refractario auricular total (PRAT) del Reocor D es el resultado de sumar 175 ms y el retardo AV elegido, su valor mínimo será de 400 ms por debajo de una frecuencia de estimulación de 120 ppm. Por encima de esta frecuencia, el PRAT mínimo se reducirá a 240 ms.
El período refractario ventricular PRV del Reocor D dependerá de la frecuencia de estimulación:

Frecuencia de estimulación	Período refractario PRV
Menos de 150 ppm	225 ms
150 ppm – 200 ppm	200 ms
Más de 200 ppm	175 ms

Frecuencia

La frecuencia podrá Ud. regularla con la ruedecilla "Rate" (18) desde 30 ppm hasta 250 ppm. Si elige Ud. un valor de más de 180 ppm, el dispositivo emitirá una señal acústica de advertencia durante 2 s.

¡ADVERTENCIA! Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

Retardo AV

El retardo AV podrá Ud. regularlo con la ruedecilla "AV delay" (15) desde 15 ms hasta 400 ms. Podrán elegirse cortos retardos AV para indicaciones médicas especiales, como p.ej. taquicardias recurrentes.

El Reocor D limita el valor superior del retardo AV a la mitad del intervalo básico.

Amplitud de impulso auricular/ventricular

Las amplitudes de impulso auricular y ventricular podrá Ud. regularlas con las ruedecillas "Ampl." (10), (6) en un rango entre 0,1 V y 17 V. Si elige Ud. un valor de menos de 1 V, el dispositivo emitirá una señal acústica de advertencia durante 2 s.

La duración del impulso es de 1 ms.

La estimulación debería comprobarse a intervalos regulares, para asegurarse de que hay estimulación y que se ha elegido un margen de seguridad adecuado.

Sensibilidad auricular

La sensibilidad podrá Ud. regularla con la ruedecilla "Atrium Sens." (11) en un rango entre 0,2 mV y 10 mV. Debería comprobarla a intervalos regulares, para asegurarse de que hay una correcta detección y que se ha elegido un margen de seguridad adecuado.

Sensibilidad ventricular

La sensibilidad podrá Ud. regularla con la ruedecilla "Ventricle Sens." (7) en un rango entre 1 mV y 20 mV. La sensibilidad debería comprobarse a intervalos regulares, para asegurarse de que hay una correcta detección y que se ha elegido un margen de seguridad adecuado.

Blanking cruzado

Tras generarse un estímulo se anulará la función de detección durante 19 ms ± 3 ms en el otro canal, a fin de evitar detecciones de campo lejano.

Intervalo de interferencia

El intervalo de interferencia es iniciado tanto por la estimulación auricular y ventricular como por los eventos de detección.

El intervalo se reinicializará en caso de detectar ruido en alguno de los canales durante 80 ms, lo que dará lugar a una estimulación asíncrona con la frecuencia programada mientras dure la interferencia.

Así, por ejemplo una interferencia auricular en el modo operativo DDD sin menoscabo del canal ventricular dará lugar a una estimulación DVI. La detección de ruido en el canal ventricular dará lugar a una estimulación DAD.

La interferencia en ambos canales dará lugar a una estimulación D00.

Ráfaga

La frecuencia de la función auricular "Burst rate atrium" podrá Ud. regularla con la ruedecilla (14) en un rango entre 60 ppm y 1000 ppm.

Para activar esta función se deben pulsar dos botones: primero se pulsará el botón "Select burst" (16) y luego, antes de que pasen dos segundos, el botón "Start burst" (12). Se emitirá el impulso mientras se tenga pulsado este botón. En el canal ventricular se seguirá estimulando con la frecuencia configurada, que podrá modificarse entre tanto. Si se tiene configurado un modo operativo inhibidor, ello hará que se inhiba la función ventricular.

¡ADVERTENCIA! Tras una estimulación por ráfagas de la aurícula, es posible que el intervalo de blanking ventricular impida la detección de eventos intrínsecos y que origine una estimulación asíncrona del ventrículo.

Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

El modo con estimulación de alta frecuencia sirve para terminar determinadas taquicardias supraventriculares (TSV) y debería tomarse en consideración únicamente para aplicaciones auriculares. La aplicación de estímulos asíncronos de alta frecuencia puede interrumpir una TSV mediante la despolarización de partes de una vía de reentrada. Aun cuando un foco ectópico auricular sea el causante de una TSV, la aplicación de estímulos de alta frecuencia a la aurícula puede dar lugar a una mayor supresión del centro ectópico.

En conjunción con la estimulación auricular de alta frecuencia habrá que tener en cuenta diversos riesgos. Entre ellos tenemos posibles estimulaciones ventriculares y fibrilación o taquicardia ventricular. Esto puede ser causado por una mala colocación de los electrodos o por la existencia de vías anormales de conducción de excitación que dejan a un lado la conducción normal de excitación AV (p.ej. en el síndrome de Wolff-Parkinson-White). Pueden surgir otros problemas, tales como malestar del paciente o asistolias tras una estimulación de alta frecuencia.

Manejo, mantenimiento y cuidado

Reocor D

El Reocor D es un dispositivo de precisión altamente desarrollado que debería ser tratado con el debido cuidado. Sus funciones pueden verse menoscabadas por efecto de fuerzas mecánicas (p.ej. si llega a caerse al suelo).

En tales casos devuelva el dispositivo a BIOTRONIK.

Antes de usarlo, el marcapasos deberá haber estado al menos dos horas a las condiciones ambientales especificadas para su uso (véase página 156).

Cada vez que se vaya a usar, deberá comprobarse primeramente que la carcasa, los elementos de mando, las conexiones y el cable del paciente no presenten daños mecánicos ni deformaciones, que no haya partes sueltas, dislocadas ni sucias.

¡ADVERTENCIA! Nunca use un dispositivo dañado ni un dispositivo que presente anomalías, particularmente si se le ha caído al suelo o si ha sufrido daños por voltaje de desfibrilación o de altas frecuencias.

El Reocor D se usará colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.

¡Atención! En caso de usar un manguito de brazo, no se permite tener el Reocor D directamente sobre la piel.

Limpieza Para limpiar el Reocor D puede usarse un paño húmedo y, de ser necesario, jabón suave. Evite usar agentes limpiadores fuertes o disolventes orgánicos, como p.ej. éter o bencina, ya que estos podrían deteriorar la carcasa de plástico.

Desinfección Para desinfectar el dispositivo, pásele un paño previamente humedecido con una solución desinfectante (p.ej. Aerodesin 2000 o Lysoform D). Al preparar la solución, observe las proporciones de dilución especificadas por el fabricante.

Nota: Tras limpiarlo o desinfectarlo, no se permite hacer uso del Reocor D hasta que transcurra una hora.

Esterilización El Reocor D no puede esterilizarse. Si el dispositivo debe usarse en un entorno estéril, podrá Ud. introducirlo en una funda esterilizada.

Se recomienda encargar la revisión anual del dispositivo a técnicos autorizados por el fabricante.

¡Atención! Aunque Reocor D está protegido frente a posibles gotas de agua, procure conservar el dispositivo limpio y seco.

Cables del paciente reutilizables

Antes de abrir el envase de un cable estéril, deberá examinarse que el envase esté intacto, para constatar si de hecho la esterilidad está garantizada.

Limpieza

Los cables del paciente reutilizables podrán limpiarse y desinfectarse de diversas formas con agentes de limpieza hospitalarios. No se permite, sin embargo, usar sustancias agresivas como p.ej. la acetona.

Como método de limpieza de los cables se recomienda usar un paño humedecido con jabón de manos libre de alcohol o con el agente limpiador Stabimed de la marca Braun. A continuación deberán enjuagarse con agua libre de electrolitos para eliminar todo resto del agente limpiador y luego secarse con un paño seco y limpio.

Desinfección

Para desinfectarlos sumergiéndolos en un baño se usará un agente desinfectante de instrumental médico de base aldehídica (p.ej. Lysoformin 3000) o de base alcohólica (p.ej. Aerodesin 2000), tal y como indique el fabricante del producto y cumpliendo las correspondientes directivas hospitalarias.

Tras desinfectarlos, los cables deberán enjuagarse con agua libre de electrolitos para eliminar así todo resto del agente desinfectante.

Esterilización

Todos los cables de paciente pueden esterilizarse del modo siguiente a menos que se afirme lo contrario en su respectiva documentación:

- Esterilización al vapor a 121 °C y 1,1 bar de presión durante 20 minutos

Además, es posible esterilizar los cables de paciente PK-175 y PK-83-B del modo siguiente:

- Esterilización al vapor a 134 °C y 3,0 bar de presión durante 20 minutos

Mantenimiento, reacondicionamiento, inspecciones

La única operación de mantenimiento necesaria es el cambio de pila (ver página 144).

No es necesario realizar otros trabajos de mantenimiento.

Comprobación previa al uso

Cada vez que vaya a usar el dispositivo, debería Ud. examinarlo brevemente. Se trata de una comprobación visual y una sencilla prueba de funcionamiento.

Comprobación visual:

- Ver si en la carcasa hay daños mecánicos, deformaciones, piezas sueltas, agrietamientos, etc.
- Ver si en la zona de conexión de cables hay daños mecánicos
- Comprobar la legibilidad de las rotulaciones

Prueba de funcionamiento:

Observe el resultado de la rutina de autocomprobación que el dispositivo realiza automáticamente tras encenderlo.

Inspección

Debería realizarse una inspección

- Tras haber usado el dispositivo junto con instrumental quirúrgico de AF o desfibriladores
- Si se sospecha de anomalías en el dispositivo
- Una vez al año

Dicha inspección deberá realizarse conforme a las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones podrá Ud. pedirlas en caso de necesitarlas. En ellas se relacionan todos los pasos de comprobación necesarios y el equipamiento requerido a tal efecto.

Desecho

El Reocor D lleva grabado en la placa de características el símbolo de un contenedor de basura tachado. Este símbolo indica que para la recepción y el desecho del dispositivo rige la directiva europea 2002/96/CEE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva de RAEE).

Los dispositivos usados y los accesorios descartados, como p.ej. cables del paciente y adaptadores, debería Ud. devolverlos a BIOTRONIK. Así se garantizará que tales residuos se desechen en consonancia con la aplicación nacional de la directiva de RAEE.

Nota: Los cables que se vayan a eliminar y hayan estado en contacto con sangre deben desecharse conforme a la normativa medioambiental vigente para residuos médicos contaminados. Los cables que no estén contaminados deben eliminarse conforme a la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Las pilas usadas deberán tratarse como basura especial y será responsabilidad del usuario desecharlas correctamente.

En caso de tener alguna duda, consulte a BIOTRONIK.

Seguridad técnica

El marcapasos externo Reocor D cumple las normativas internacionales de seguridad de dispositivos electromédicos conforme a IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2, así como la normativa internacional IEC 60601-2-31 relativa a marcapasos externos temporales.

Las siguientes características especiales proporcionan mayor seguridad al paciente:

- Sin elementos metálicos (según indica la normativa IEC) que puedan tocarse.
- Su diseño cumple las normativas para la clase de dispositivos CF (cardiac floating) y está homologado para el tratamiento directo del corazón. El marcapasos cumple las exigencias de las normas internacionales en materia de protección de desfibrilación.
- La tapa cerrada de la unidad de mando protege al marcapasos frente a salpicaduras de agua.

¡ADVERTENCIA! Los electrodos temporales que están conectados al Reocor D constituyen una conducción eléctrica de baja impedancia al miocardio. Por tanto, los aparatos eléctricos conectados a la red eléctrica que se usen en las inmediaciones del paciente deberán tener una puesta a tierra conforme a la normativa vigente.

No se permite hacer uso del marcapasos en lugares expuestos a riesgo de explosión.

Todos los demás trabajos de mantenimiento y reparación deberían ser realizados únicamente por BIOTRONIK.

Datos técnicos

Símbolos	
	Observar las instrucciones del manual técnico
	Marca de la posición de la pila en su compartimento
	A desechar como ordena la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Clasificación de componente de aplicación CF (Cardiac Floating), a prueba de desfibrilación
IP31	Hidrófugo, grado de protección IP31
OFF	Apagado (con el selector "Mode")

Parámetros configurables		
Modos de estimulación	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Frecuencia básica	(30 ... 250 ppm) ± 1 ppm	A frecuencias > 180 ppm sonará una señal de advertencia
Amplitud del impulso (A, V)	0,1 ... 17 V ± máx (50 mV, 10%)	A una amplitud de impulso < 1 V sonará una señal de advertencia
Sensibilidad (A)	0,2 ... 10 mV ± 15%	Para impulso de 15 ms sen^2
Sensibilidad (V)	1 ... 20 mV ± 15%	Para impulso de 40 ms sen^2
Retardo AV	(15 ... 400 ms) ± 4 ms	
Frecuencia de ráfaga (A)	(60 ... 1000 ppm) ± 20 ppm	

Parámetros fijos		
Duración del impulso	1 ms ± 5%	
Auto Short tras estimulación	< 20 ms ± 10%	
Intervalo de interferencia	80 ms ± 5 ms	
Blanking en canal activo	110 ms ± 3 ms	
Blanking cruzado	19 ms ± 3 ms	
Período refractario auricular total (PRAT)	AVD +175 ms ± 5 ms	
PRAT mínimo **para (30 ... 120) ppm** **para (121 ... 250) ppm**	 400 ms ± 5 ms 240 ms ± 5 ms	

Parámetros fijos		
Período refractario (V) **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Frecuencia límite superior	260 ppm ± 10%	
Protección de alta frecuencia **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	 286 ms ± 10% 214 ms ± 10%	 286 ms = 210 ppm, no válido en caso de "Burst" 214 ms = 280 ppm, no válido en caso de "Burst"
Forma del impulso	Asimétrico, bifásico	

Monitorización de impedancia de electrodos	
Aviso acústico	A partir de 2000 Ω ± 15%, con 5 V de amplitud
Conexión de los electrodos	Conectores hembra de 2 mm protegidos contra roces; conector hembra Redel de seis polos mediante adaptador Redel

Datos eléctricos/pila	
Pila	• Tipo alcalino manganeso: IEC 6LR61/ANSI 1604A • 9 V a prueba de interrupciones • P.ej. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polaridad	Catódica
Protección contra polaridad inversa	No: la polaridad es irrelevante
Consumo de energía	Típicamente 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Tiempo de servicio con pila nueva[b]	• 500 h (-10%) a 20 °C (± 2 °C) • A 70 ppm, 5 V, modo DDD, 500 ohmios • Hasta señal ERI (advertencia EOS)
Fin del tiempo de uso (EOS)	LED parpadeante "Low battery"
Tiempo de servicio restante tras señal de ERI[b]	• 36 horas • A 70 ppm, 5 V, modo DDD, 500 ohmios
Comportamiento durante el cambio de pila	• Al sacar la pila, el dispositivo permanecerá operativo aún 30 s más como mínimo. • El modo activo en ese momento permanecerá habilitado.

a) Marca registrada de Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Si se emplea una batería de tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Condiciones del entorno	
Temperaturas de uso	+10 °C ... +40 °C
Temperaturas de almacenamiento	0 °C ... +50 °C
Humedad relativa del aire	30% ... 75%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa ... 1060 hPa
Nivel de ruido	50 dB

Dimensiones, peso, material	
Dimensiones del Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (sin adaptador Redel)
Peso del Reocor D	Con pila, con adaptador Redel: 325 g ± 10%
	Sin pila, con adaptador Redel: 280 g ± 10%
	Sin pila, sin adaptador Redel: 240 g ± 10%
Dimensiones del adaptador Redel para Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Peso del adaptador Redel para Reocor D	40 g ±10%
Material de la carcasa	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Clasificación	
Clasificación del componente de aplicación	CF (cardiac floating), a prueba de desfibrilación
Clase de protección	II b
Grado de protección	IP31 (hidrófugo)
Resistencia a la desfibrilación	5 kV
Modo operativo	Régimen de uso continuo

Vida útil estimada[a] (según EN 60601-1:2007, 4.4)	12 años

a) La vida útil se entiende como la vida máxima esperada de servicio del dispositivo tras la primera puesta en funcionamiento. La vida máxima esperada de servicio no es comprobada por datos de prueba.

Conformidad según IEC 60601-1-2

**Directrices y declaración del fabricante –
Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2: Tabla 1)**

El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario debería asegurarse de que el dispositivo se usará siempre en un entorno tal.

Prueba de emisión	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de AF exclusivamente para su propio funcionamiento. Por tal razón, la generación de interferencias de alta frecuencia así como la probabilidad de interferir con otros dispositivos electrónicos próximos son mínimas.
Emisión de AF según CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para ser utilizado en todo tipo de instalaciones que no sean de tipo residencial y edificios que estén directamente conectados a la red pública de abastecimiento.
Emisión de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión según la norma IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Directrices y declaración del fabricante –
Inmunidad a interferencias electromagnéticas
(IEC 60601-1-2: Tabla 2)**

El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debería garantizar que éste se usará en un entorno tal.

Comprobación de la inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	±6 kV de descarga de contacto ±8 kV de descarga aérea	±6 kV de descarga de contacto ±15 kV de descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o losas cerámicas. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser como mínimo del 30%.
Perturbaciones transitorias rápidas y ráfagas según IEC 61000-4-4	No aplicable		
Sobretensiones (picos) según IEC 61000-4-5	No aplicable		

Comprobación de la inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	No aplicable		
Campo magnético para las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	La intensidad de campo magnético debería estar dentro de los valores típicos de centros comerciales y hospitalarios.

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias de todos los modelos de marcapasos externos (IEC 60601-1-2: Tabla 3)

El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debería garantizar que éste se usará en un entorno tal.

Comprobación de inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			No se usarán teléfonos u otros equipos móviles o inalámbricos a una distancia menor a la de seguridad respecto a cualquier parte del dispositivo, cables incluidos.
			Distancia de seguridad recomendada:
Interferencias de AF inducidas según IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz – 80 MHz dentro de bandas ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Interferencias de AF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz – 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ para 80 MHz – 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ para 800 MHz – 2,5 GHz

Comprobación de inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			"P" es la potencia nominal máxima del emisor, en vatios [W], especificada por su fabricante y "d" es la distancia de seguridad, en metros [m][b]. La intensidad de campo de los emisores inalámbricos estacionarios debería ser (según una evaluación in situ)[c] menor que el nivel de conformidad[d]. Es posible que se produzcan interferencias cerca de dispositivos que tengan grabado el siguiente símbolo gráfico:
OBSERVACIÓN: es posible que no para todos los casos sean válidas estas directrices. La propagación de ondas electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.			

a) Las bandas ISM (de uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.

b) Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias desde 80 MHz hasta 2,5 GHz tienen como objetivo reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia inesperada de dispositivos de comunicación móviles en el entorno del paciente. Por tanto, en dichos rangos de frecuencias es recomendable una mayor distancia de seguridad (factor de seguridad 1,2 en lugar de 0,35).

c) Es imposible predecir las intensidades de campo de emisores estacionarios, como p.ej. bases de teléfonos inalámbricos, cargadores de radios terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de AM/FM y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por emisores fijos de AF, sería conveniente realizar un estudio del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se hace uso del dispositivo sobrepasa el nivel de conformidad de AF arriba especificado, deberá observarse el dispositivo para garantizar su correcto funcionamiento. De ser necesario, deberán tomarse otras medidas correctoras, como p.ej. colocarlo en otra orientación o elegir otro lugar de uso para el marcapasos externo.

d) En el rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 10 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas a aparatos de telecomunicación inalámbricos/celulares de AF (IEC 60601-1-2: Tabla 5)

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos con interferencias de AF controladas. El usuario contribuirá a evitar interferencias electromagnéticas en la medida que respete la distancia de seguridad a equipos de comunicación de AF (emisores) en función de la potencia de salida del respectivo equipo de comunicación, como se especifica a continuación.

Potencia nominal del emisor P [W]	**Distancia de seguridad d [m] según frecuencia de emisión**			
	150 kHz hasta 80 MHz fuera de bandas ISM	150 kHz hasta 80 MHz dentro de bandas ISM	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Para los emisores cuya potencia nominal no figure en la tabla de arriba, la distancia de seguridad podrá calcularse con ayuda de la fórmula especificada en base a la frecuencia concreta del emisor. "P" es la potencia nominal del emisor, en vatios [W], mientras que "d" es la distancia de seguridad, en metros [m].

OBSERVACIÓN 1: las bandas ISM (de uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.

OBSERVACIÓN 2: los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias desde 80 MHz hasta 2,5 GHz tienen como objetivo reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia inesperada de dispositivos de comunicación móviles en el entorno del paciente. Por tanto, en dichos rangos de frecuencias es recomendable una mayor distancia de seguridad (factor de seguridad 1,2 en lugar de 0,35).

OBSERVACIÓN 3: es posible que no para todos los casos sean válidas estas directrices. La propagación de ondas electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Volumen de suministro y accesorios

Nota: El Reocor D deberá utilizarse únicamente con los accesorios fabricados y probados para este marcapasos.

Volumen de suministro

Denominación del artículo	Cantidad	Comentario	Nº de referencia
Reocor D	1		365529
Pila	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Manguito de brazo **– Para Japón** **– Para los demás países**			
	1	Corto	391843
	1	Estándar	103704
Adaptador Redel	1		371262
Tapa del panel de mando	1		378007
Manual técnico	1		394271
Manual técnico ZH			368702
Guía rápida DE			370123
Guía rápida EN			371300
Guía rápida ES	1		371301
Guía rápida FR			371302
Guía rápida IT			371303
Guía rápida PT			372230
Guía rápida ZH			371304
Bolsa	1		379354

Accesorios

Artículo	Nº de referencia	Descripción	Conexión
PK-82	128564	Cable del paciente con dos pinzas de cocodrilo aisladas, reesterilizable	Conexión directa
PK-83 (2,5 m)	128563	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados, reesterilizable	Conexión directa
PK-83 (1,5 m)	128562	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados, reesterilizable	Conexión directa
PK-83-B (2,5 m)	347485	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-175	333959	Cable del paciente con cuatro bornes de rosca para conectar electrodos temporales, reesterilizable	Adaptador Redel
PK-67-L	123672	Cable del paciente reesterilizable para combinar con adaptador PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptador Redel
PK-67-S	128085	Cable del paciente reesterilizable para combinar con PK-155 y modelo Remington 301-CG	Adaptador Redel

Artículo	Nº de referencia	Descripción	Conexión
PK-141 (2,8 m)	353181	Cable del paciente reesterilizable con cuatro pinzas de cocodrilo protegidas contra roces	Adaptador Redel
Manguito estándar Reocor	103704	Manguito de brazo estándar	–
Manguito corto Reocor	391843	Manguito de brazo de tamaño reducido. Indicado para brazos estrechos.	–

Sólo para EEUU

Artículo	Fabricante	Descripción	Conexión
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adaptador reutilizable para cables de los modelos S-101-97 y FL-601-97	Adaptador Redel

Adaptadores para cables PK-67-S y PK-67-L

Artículo	Nº de referencia	Descripción
PA-1-B	123751	Para conectar a adaptador de 2 mm o adaptador MHW (para electrodos temporales), reesterilizable
PA-1-C	349723	Para conectar a adaptador de 2 mm o adaptador MHW (para electrodos temporales), reesterilizable
PA-2	123157	Para conectar a conector IS-1, reesterilizable
PA-4	123090	Con pinzas de cocodrilo, reesterilizable
PK-155 (set con dos cables)	337358	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable

Adaptadores para cables PK-67-S y PK-67-L (sólo para EEUU)

Artículo	Fabricante	Descripción
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable

Adaptador para ADAP-2R (sólo para EEUU)

Artículo	Fabricante	Descripción
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable
Modelo S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Cable de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable
Modelo FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Cable de dos hilos del paciente con bornes de rosca, desechable

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

Símbolo	Significado
	Reocor D
	Adaptador Redel
REF	Nº de referencia de BIOTRONIK
SN	Número de serie del dispositivo
	Fecha de fabricación del dispositivo
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente con electrodo implantado
	Contenido
	Símbolo de desecho
	Observe las instrucciones del manual técnico
Rx only	Atención: La ley federal de EEUU restringe la venta de este producto mediante, o a través de la petición de, un médico.
CE	Marcado CE

Contenu

Description générale 167
Description de l'appareil 167
Indications 168
Contre-indications 168
Effets secondaires potentiels 169
Instructions de manipulation 169
Signaux optiques et acoustiques 174

Instructions de commande 175
Remarques générales 175
Éléments de commande et DEL 176
Couvercle du panneau de commande 177
Connexion des sondes 178
Mise en service 185
Fixation 186
Remplacement de la pile 186

Modes de stimulation et paramètres 188
Modes de stimulation 188
Périodes réfractaires 188
Fréquence 189
Délai AV 190
Amplitude d'impulsion – oreillette/ventricule 190
Sensibilité – oreillette 190
Sensibilité – ventricule 190
Période de Blanking 190
Intervalle d'interférence 191
Rafale 191

Manipulation, maintenance et entretien 193
Reocor D 193
Câbles patient réutilisables 194
Maintenance, service, inspections 194
Élimination 195

Sécurité technique 196

Spécifications techniques 197

Conformité à CEI 60601-1-2 200

Équipement fourni et accessoires 204
Légende de l'étiquette 206

Description générale

Description de l'appareil

Le stimulateur cardiaque externe Reocor D est un stimulateur double chambre qui fonctionne sur pile et avec des sondes temporaires (y compris des sondes endocavitaires et des cathéters intraveineux) ; il est destiné à des stimulations temporaires auriculaires, ventriculaires et séquentielles A-V dans un environnement clinique. Il est raccordé directement ou avec un câble patient et un adaptateur correspondant si nécessaire.

Il permet six types de stimulation : DDD, D00, VDD, VVI, V00 et VVT, il présente également une fonction de rafales auriculaires.

Le mode de stimulation, la fréquence, la sensibilité et l'amplitude d'impulsion, le retard AV et la fréquence de rafales sont les paramètres réglables.

Des diodes électroluminescentes (DEL) indiquent la détection (Sense), la stimulation (Pace) et l'état de la pile (Low battery). Un signal sonore avertit si des fréquences très élevées ou des valeurs de sensibilité très basses ont été réglées, ou si l'impédance de la sonde n'est pas parfaite.

Un défaut de l'appareil (échec de l'auto-test suivant la mise sous tension de l'appareil) est indiqué par un allumage prolongé des DEL et un signal acoustique intermittent. Si l'autotest n'a détecté aucune erreur après la mise sous tension de l'appareil, les signaux acoustiques et sonores s'interrompent après quelques secondes.

Les caractéristiques de sécurité du Reocor D sont entre autres :

- Affichage optique des événements détectés et stimulés
- Paramètres de stimulation contrôlés par microprocesseur
- Surveillance de l'impédance de sonde
- Avertissement optique en cas d'épuisement proche de la pile
- Couvercle transparent coulissant sur les éléments de commande pour éviter toute modification accidentelle des paramètres.

Il est possible de raccorder directement des cathéters temporaires, des sondes myocardiques temporaires, des sondes avec des connecteurs de 2 mm sur le Reocor D. Différents câbles patients et adaptateurs sont également disponibles.

Ce système assure une connexion solide des cathéters intraveineux et des sondes myocardiques, qu'il s'agisse de modèles unipolaires ou bipolaires.

Indications

La stimulation temporaire délivrée par le Reocor D répond aux indications suivantes sur des patients de tous âges :

- Traitement d'arythmies et de bloc cardiaque
- Bradycardie sinusale symptomatique
- Maladie du sinus
- Stimulation temporaire avant, pendant et après une opération cardiaque
- Arrêt de tachyarythmies supraventriculaires
- Stimulation prophylactique de prévention des arythmies
- Stimulation d'urgence
- Contrôle des seuils de stimulation

Contre-indications

- Reocor D ne peut être stérilisé, il est par conséquent inadapté à une utilisation dans un entourage stérile du patient.
- Les modes déclenchés auriculaires (DDD et VDD) sont contre-indiqués si une fibrillation auriculaire, un flutter auriculaire ou d'autres rythmes auriculaires rapides existent.
- Si le patient supporte mal des fréquences ventriculaires élevées (par ex. s'il souffre d'une angine de poitrine), les modes contrôlés par l'oreillette peuvent être contre-indiqués.
- Lorsqu'une conduction rétrograde est observée suite à une stimulation ventriculaire, il convient de programmer une période réfractaire auriculaire prolongé ou un délai AV écourté afin d'éviter une tachycardie induite par le stimulateur. Dans certaines conditions, la programmation d'un mode VVI peut alors être nécessaire.
- La stimulation simple chambre auriculaire est contre-indiquée chez les patients présentant déjà des troubles de conduction AV.
- L'utilisation d'un stimulateur externe est contre-indiquée lorsque le patient est équipé d'un stimulateur cardiaque implanté fonctionnel.

Effets secondaires potentiels

Des asystoles suivant un arrêt abrupt de la stimulation (par ex. une déconnexion accidentelle du câble patient, une déconnexion de la sonde, des réglages erronés) ou une dépendance vis à vis du stimulateur cardiaque font partie des complications possibles inhérentes à l'utilisation d'un stimulateur externe.

L'introduction de sondes intraveineuses, pour sa part, peut provoquer entre autres une infection de la plaie, des frottements péricardiques, une perforation cardiaque ou une dysrythmie suivant l'implantation de la sonde.

Instructions de manipulation

La stimulation peut induire des arythmies, en fonction des paramètres de stimulation et de la maladie dont souffre le patient. Afin de garantir la sécurité du patient, il convient de respecter certaines procédures et mesures de précaution énumérées ci-dessous. Des informations plus détaillées concernant ces méthodes et mesures de précaution se trouvent dans les publications médicales correspondantes.

Groupe d'utilisateurs

- Seules des personnes disposant de connaissances en cardiologie et formées au maniement de l'appareil sont autorisées à utiliser le Reocor D.
  Le personnel technico-médical d'un hôpital et les médecins sont des utilisateurs potentiels de l'appareil.

Fonctionnement

- Reocor D agit en interaction avec le cœur du patient. Une interaction a également lieu avec la peau et les vaisseaux sanguins du patient.

Utilisation conforme

- Le Reocor D ainsi que les câbles et les accessoires qui y sont rattachés ne doivent être utilisés que conformément aux dispositions de ce manuel technique.
- Il est interdit de raccorder le Reocor D à d'autres appareils électriques médicaux.
- Il est interdit d'utiliser le Reocor D dans des zones présentant un risque d'explosion.

Interdiction de modifier

- La réparation, la mise à jour ainsi que l'ajout de module supplémentaire sur l'appareil sont effectués uniquement par BIOTRONIK ou par un tiers autorisé expressément par BIOTRONIK.

Pièces de rechange et accessoires

- Les pièces de rechange d'origine et accessoires autorisés par BIOTRONIK servent à votre sécurité. L'utilisation de tout autre composant entraîne la suppression de la responsabilité pour les conséquences qui en résultent et l'annulation de tout droit à la garantie.

Appareils à portée de main

- Si un patient est dépendant d'un stimulateur cardiaque, il doit toujours disposer d'un stimulateur de secours à portée de la main.
- Il convient de toujours avoir à portée de main un défibrillateur externe, de l'oxygène, un équipement d'intubation et des médicaments d'urgence.

Comportement avant l'utilisation

- Avant d'utiliser le Reocor D, procéder à un contrôle visuel de l'appareil pour s'assurer de l'absence de dommages ou de souillures.
- Ne jamais utiliser un appareil endommagé ni un appareil présentant des anomalies. Remplacez tout câble dès que des traces d'usure ou d'endommagement sont détectées.
- Avant d'utiliser le Reocor D, le câble patient ou les sondes, l'utilisateur doit toucher le patient afin d'éliminer les différences de potentiel électriques existantes.
- Nous recommandons instamment à l'utilisateur de contrôler soigneusement tous les paramètres configurés avant de raccorder les sondes au Reocor D.
- Bien que le Reocor D soit protégé contre les gouttelettes d'eau, veiller à toujours maintenir l'appareil et les connecteurs de sonde propres et secs.
- Le Reocor D n'est pas stérilisable.

Connexion des sondes

- Il convient de protéger et de contrôler à intervalles réguliers les connexions du Reocor D et des sondes temporaires de stimulation.
- Le câble patient doit d'abord être connecté au Reocor D avant de brancher les sondes.
- Les sondes temporaires auxquelles le Reocor D est raccordé font office de conducteur de basse impédance vers le myocarde pour le courant électrique. Les appareils reliés au secteur et situés à proximité du patient doivent donc impérativement être équipés d'une mise à la terre réglementaire.
- Lors de la manipulation de sondes déjà implantées ne pas toucher leurs broches ni leurs contacts métalliques et les tenir à l'écart de surfaces conductrices ou humides.
- Si le câble se sépare du Reocor D, il convient de le reconnecter immédiatement puis de vérifier que la connexion est sécurisée.
- Si des sondes unipolaires sont utilisées, deux sondes sont nécessaires par cavité afin d'obtenir une stimulation efficace.

Comportement au cours de l'utilisation

- Pendant le fonctionnement du Reocor D, le couvercle du panneau de commande doit être parfaitement fermé afin d'éviter toute modification inopinée des paramètres du programme.
- Le Reocor D doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.
- Il est interdit de porter le Reocor D directement sur la peau.
- Pendant l'utilisation du Reocor D, la fréquence cardiaque du patient doit être surveillée sur un moniteur ECG avec fonction d'alarme.
- En présence de perturbations provoquées par des interférences électromagnétiques (EMI), le Reocor D déclenche une stimulation asynchrone en cas de dépassement de certaines valeurs limites. En fonction de la détection ou non des perturbations dans l'oreillette ou le ventricule, les modes de fonctionnement suivants sont activés pendant la durée des perturbations :

Mode de fonct. non perturbé	Perturbation via IEM
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Stimulation à fréquences élevées

- Une stimulation cardiaque à des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications hémodynamiques. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à fréquence élevée que si une surveillance permanente est garantie.

Comportement après l'utilisation

- Après une défibrillation ou une cautérisation, le dispositif doit être soumis à un test de fonctionnement.
- Si le dispositif est stocké, et donc non utilisé, pendant une période prolongée, il convient d'en extraire la pile afin d'éviter tout dommage provoqué par des coulures éventuelles.
- Utiliser un détergent doux et un chiffon humide pour nettoyer le dispositif. Éviter d'utiliser des détergents agressifs ou des solvants organiques, car ils risquent d'attaquer le boîtier en plastique de l'appareil.
- Les opérations d'inspection et de maintenance doivent être effectuées conformément aux instructions de la page 193.

Fonctionnement de la pile

- Ne jamais utiliser de piles rechargeables (accus). Il est difficile d'évaluer la durée de vie de ces piles, il peut donc arriver que le moment de l'ERI[1] soit dépassé de manière accidentelle, interrompant alors brutalement la stimulation.

  Utiliser uniquement des piles 9 V correspondant au code international CEI 6LR61. L'utilisation d'une pile de type MN 1604 Duracell® Procell® permet au moins 500 heures de stimulation externe avant de devoir remplacer la pile.

  Si le changement de pile est effectué alors que Reocor D est en service, à température ambiante de 20 °C ± 2 °C, le dispositif demeure opérationnel pendant encore au moins 30 secondes.

  Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de prendre en charge le patient autrement lors du changement de la pile.

Électro-cautérisation

- Il est interdit d'entreprendre une électrocautérisation dans un rayon de moins de 15 cm autour des sondes, car elle peut induire une fibrillation ventriculaire ou une détérioration du stimulateur.

  Afin d'éviter une inhibition du stimulateur par des signaux d'interférence, il convient de régler le stimulateur sur une stimulation asynchrone. Pendant le traitement, contrôler le pouls périphérique du patient en permanence. Contrôler le fonctionnement du stimulateur une fois le traitement terminé.

Défibrillation

- Les circuits du Reocor D sont protégés contre l'énergie du choc susceptible d'être induite par une défibrillation. Cependant, dans la mesure du possible, les mesure de précaution suivantes doivent être prises :
  — L'énergie réglée ne doit pas dépasser celle requise pour la défibrillation.
  — La distance entre les sondes du défibrillateur et celles du Reocor D doit être supérieure à 10 cm.
  — Après une défibrillation, le Reocor D doit être arrêté et remis en marche afin qu'il puisse procéder à un auto-test complet.

  D'autre part, il convient de contrôler le fonctionnement du stimulateur et le seuil de stimulation après la défibrillation ; la surveillance doit s'étendre sur une période suffisamment longue.

1 Le signal ERI (la DEL Low battery clignote) rappelle que le remplacement de la pile du Reocor D est nécessaire

Résistance aux perturbations

- Le Reocor D est protégé contre les perturbations provoquées par des radiations électromagnétiques et des décharges électrostatiques, ainsi que contre les perturbations transmises. Les radiations émises par le Reocor D ont-elles aussi été réduites. Le dispositif répond ainsi aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Cependant il est possible que des champs électromagnétiques de forte intensité, similaires à ceux pouvant être générés à proximité immédiate de moteurs électriques, de transformateurs, de lignes électriques ou d'autres appareils électriques, puissent perturber le fonctionnement du Reocor D.

  Des interférences électromagnétiques peuvent engendrer les erreurs suivantes :
  — Remise à zéro inopinée (un auto-test est exécuté).
  — Détection d'événements cardiaques, sans qu'ils apparaissent sur le moniteur ECG.
  — Comportement incompréhensible du Reocor D.

  Mesures pour rétablir le fonctionnement normal du Reocor D :
  — Vérifier la connexion entre le dispositif et les sondes temporaires de stimulation, la corriger si nécessaire.
  — Réajuster la sensibilité du Reocor D : la demi-valeur de l'amplitude moyenne du signal intrinsèque conduit souvent à un réglage correct de la sensibilité.
  — Mette hors tension tous les appareils électriques situés à proximité du Reocor D s'ils sont en mesure de provoquer des interférences électromagnétiques et si leur fonctionnement n'est pas indispensable.
  — Déplacer la source parasite dans un endroit où les interférences n'auront pas d'effet sur l'appareil.
  — Si cette opération ne présente pas le moindre risque, arrêter et remettre en marche le Reocor D afin de réinitialiser le stimulateur en mode non perturbé.
  — Si le dysfonctionnement persiste, contacter BIOTRONIK.
- Si la sensibilité auriculaire de l'appareil est réglée sur une valeur <1,0 mV, des dysfonctionnements dus à des champs électromagnétiques peuvent apparaître. Si la situation clinique le permet, il convient de régler un paramètre de sensibilité supérieur à 1,0 mV. Le réglage de paramètres de sensibilité <1,0 mV requiert une indication médicale explicite. De telles valeurs ne doivent être réglées et conservées que sous surveillance médicale.

Signaux optiques et acoustiques

- Lors de l'auto-test suivant la mise sous tension du Reocor D, toutes les DEL s'allument et de courts signaux acoustiques sont audibles. L'auto-test ne dure que quelques secondes.
- Si l'auto-test ne détecte pas d'erreur, les DEL s'éteignent et les signaux acoustiques disparaissent.
- Si l'auto-test détecte un défaut, toutes les DEL clignotent de manière persistante et des signaux sonores retentissent.
- La DEL rouge clignotante Low battery indique qu'un remplacement de la pile est nécessaire.
- Les DEL vertes Sense signalent la détection d'une onde P ou d'une onde R.
- Les DEL jaunes Pace signalent l'émission d'impulsions.
- Les DEL et les signaux acoustiques fournissent également les mises en garde suivantes au cours du fonctionnement :

Mise en garde	Signification	Remède
Signal acoustique pendant 2 s	Une amplitude d'impulsion < 1 V ou une fréquence > 180 cpm est réglée	Vérifier si les valeurs réglées conviennent au patient.
Signaux acoustiques rapprochés	Impédance hors de la plage admise	Vérifier si tous les connecteurs sont solidement enfichés. Vérifier si les sondes sont en position souhaitée.
Signal acoustique et clignotement des DEL Pace et Sense	Protection haute fréquence déclenchée ; l'auto-test a échoué	Désactiver l'appareil et l'expédier à BIOTRONIK.
DEL Low battery clignote	ERI atteint	Remplacer la pile. Il reste alors environ 36 heures[a] de service à l'appareil.

a) Lors de l'utilisation d'une pile de type MN 1604 Duracell®, Procell®

Instructions de commande

Remarques générales

Attention ! Il convient de protéger et de contrôler à intervalles réguliers les connexions du Reocor D et des sondes temporaires de stimulation.

Auto-test Dès que le Reocor D est sous tension, il procède à un auto-test de quelques secondes. Ce test comprend les étapes suivantes :

- Contrôle du code de programme et du microprocesseur
- Test de la mémoire
- Test de fonctionnement des DEL et des signaux acoustiques
- Contrôle de la capacité de stimulation et de détection
- Contrôle de l'efficacité de la protection haute fréquence

Si l'auto-test détecte un défaut, toutes les DEL clignotent de manière persistante et des signaux acoustiques retentissent. Dans ce cas le stimulateur cardiaque doit être arrêté et expédié à la société BIOTRONIK.

Si l'auto-test ne détecte pas d'erreur, les DEL s'éteignent et les signaux acoustiques disparaissent, le Reocor D commence à émettre des impulsions de stimulation conformément aux paramètres réglés. Il convient donc de raccorder l'électrode négative (cathode) uniquement après avoir vérifié que le mode de stimulation, la fréquence de stimulation, l'amplitude d'impulsion et la sensibilité sont correctement réglés.
Si le commutateur rotatif de mode de fonctionnement est positionné sur OFF, cela empêche que des impulsions de stimulation soient délivrées au patient dès que les sondes sont connectées.

Messages d'avertissement Les alarmes suivantes peuvent se déclencher au cours du fonctionnement :

- La DEL clignotante Low battery indique qu'un remplacement de la pile est nécessaire.
- Si l'impédance électrique n'est pas comprise dans une plage admise (par ex. à la suite d'une rupture de sonde ou d'un mauvais contact), une succession rapide de signaux sonores retentit dans un délai de 5 s après la mise sous tension.
- Si l'amplitude d'impulsion est réglée sur des valeurs < 1 V ou la fréquence sur des valeurs > 180 cpm, un signal sonore retentit pendant environ 2 s.

- Si la fréquence est trop élevée (voir page 198 « Protection haute fréquence ») ou en cas d'échec de l'auto-test, un signal acoustique retentit et les DEL Pace et Sense clignotent.

Éléments de commande et DEL

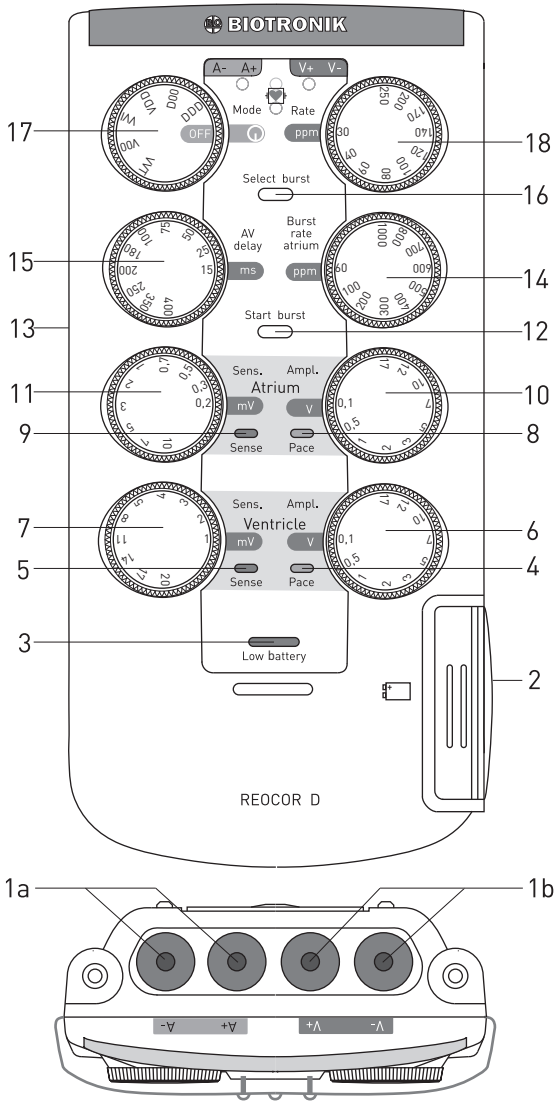


Figure 1: zone de commande du Reocor D

	Désignation	Fonction
1a	Connecteur canal auriculaire	Pour câbles et sondes à connecteurs de 2 mm ou adaptateur Redel(rouge = plus ; bleu = moins)
1b	Connecteur canal ventriculaire	
2	Compartiment de pile	Pour pile 9 V
3	DEL Low battery	Avertit lorsque la tension de la pile est faible
4	DEL Ventricle Pace	Affichage jaune d'événement ventriculaire stimulé
5	DEL Ventricle Sense	Voyant vert d'onde R détectée
6	Molette de réglage Ventricle Ampl.	Réglage de l'amplitude d'impulsion ventriculaire
7	Molette de réglage Ventricle Sens.	Réglage de la sensibilité ventriculaire (non utilisable dans les modes de fonctionnement D00 et V00)
8	DEL Atrium Pace	Affichage jaune d'événement auriculaire stimulé
9	DEL Atrium Sense	Voyant vert d'onde P détectée
10	Molette de réglage Atrium Ampl.	Réglage de l'amplitude d'impulsion auriculaire (non utilisable dans le mode de fonctionnement VDD)
11	Molette de réglage Atrium Sens.	Réglage de la sensibilité auriculaire (non utilisable dans le mode de fonctionnement D00)
12	Start burst	Démarrage de la fonction de rafales auriculaires
13	Étui pour ceinture et œillet de fixation (au dos)	Fixation du Reocor D au patient, au lit ou au pied à perfusion
14	Molette de réglage Burst rate atrium	Réglage de la fréquence des rafales auriculaires
15	Molette de réglage AV delay	Réglage du retard AV
16	Select burst	Sélection de la fonction de rafales auriculaires
17	Commutateur rotatif Mode	Sélection du mode stimulation et arrêt
18	Molette de réglage Rate	Réglage de la fréquence de stimulation

Table 1: description des éléments de la figure 1

Les valeurs en gras sur les éléments de commande représentent les paramètres sûrs pour l'objectif médical de l'appareil.

Couvercle du panneau de commande

Le couvercle du panneau de commande est verrouillé lorsque vous l'aurez glissé sur les deux points de blocage jusqu'à la butée et que le verrouillage est placé au-dessus de la saillie (voir Fig. 2).

Correct : Faux :

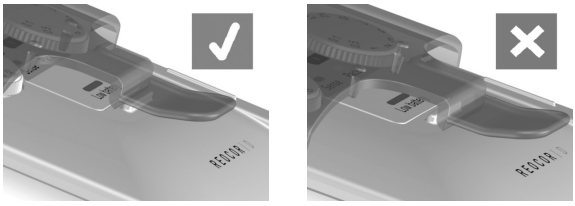


Figure 2: Position correcte du couvercle du panneau de commande

Pour déverrouiller le couvercle du panneau de commande (voir Fig. 3):

Tirez le levier de déverrouillage d'une main vers le haut.

Faites simulanément glisser le couvercle du panneau de commande de l'autre main vers le bas.

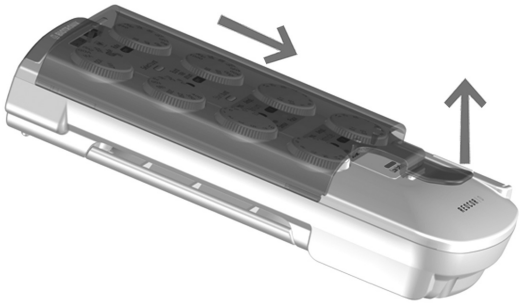


Figure 3: Déverrouillage du couvercle du panneau de commande

Pour verrouiller le couvercle du panneau de commande:

Glissez le couvercle du panneau de commande par-dessus la saillie et poussez-le vers le haut jusqu'à la butée (voir Fig. 2).

Il est possible de retirer complètement le couvercle pour pouvoir le nettoyer. Pour ce faire, glissez le couvercle vers le bas jusqu'à la butée. Après le nettoyage, glissez le couvercle au-delà de la butée.

Attention ! Pendant le fonctionnement du Reocor D, le couvercle du panneau de commande doit être fermé afin d'empêcher toute manipulation involontaire des commutateurs rotatifs et molettes de réglage, et par conséquent des paramètres du programme.

Connexion des sondes

Reocor D est équipé de quatre bornes destinées au raccordement direct de sondes avec des connecteurs de 2 mm isolés.

Le raccordement des câbles avec des connecteurs Redel requiert d'enficher et de visser l'adaptateur Redel du côté approprié (fig. 4). L'adaptateur Redel est enfiché par le bon côté lorsqu'il est possible de le visser sur le Reocor D.

Remarque : l'adaptateur Redel peut fonctionner uniquement s'il est enfiché correctement sur l'appareil.

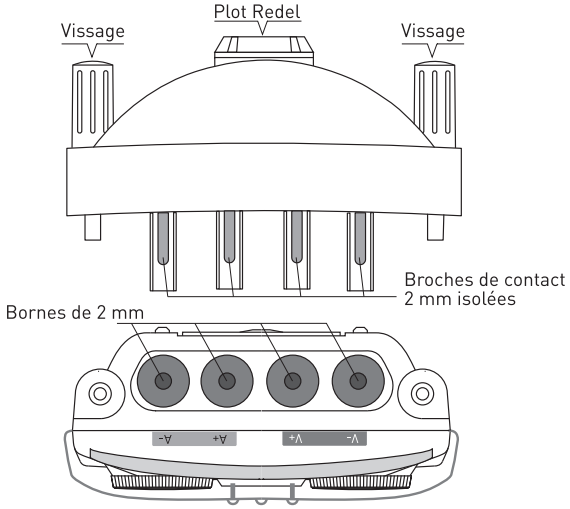


Figure 4: adaptateur Redel pour Reocor D

Il est possible d'utiliser Reocor D avec les câbles patients et les adaptateurs suivants :

- **Câble patient PK-175** avec quatre bornes à vis pour sondes temporaires, côté patient, et connecteur Redel côté Reocor (utiliser l'adaptateur Redel).

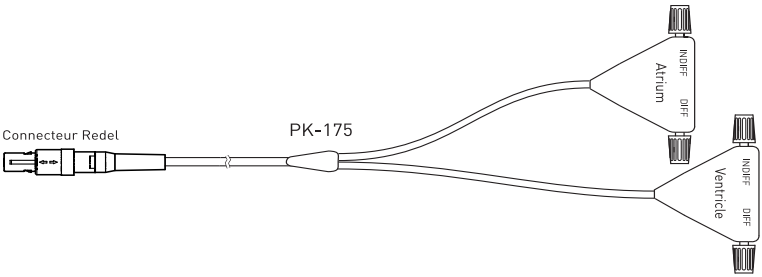


Figure 5: câble patient PK-175

- **Câble patient PK-82** avec deux pinces crocodile isolées pour sondes temporaires côté patient et deux connecteurs de 2 mm isolés côté Reocor.

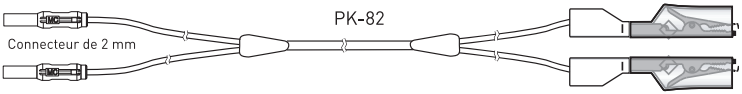


Figure 6: câble patient PK-82

- **Câble patient PK-83-B** pour stimulation simple chambre, avec deux bornes à vis pour sondes temporaires, côté patient, et connecteur Redel côté Reocor (utiliser l'adaptateur Redel). Les sondes temporaires raccordées via le PK-83-B sont reliées au canal ventriculaire du Reocor D.

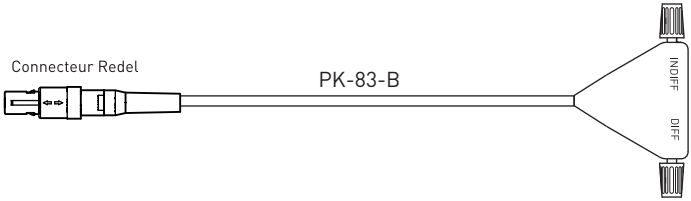


Figure 7: câble patient PK-83-B

- **Câble patient PK-83** pour stimulation simple chambre, avec deux bornes à vis isolées pour sondes temporaires côté patient et deux connecteurs de 2 mm isolés côté Reocor.

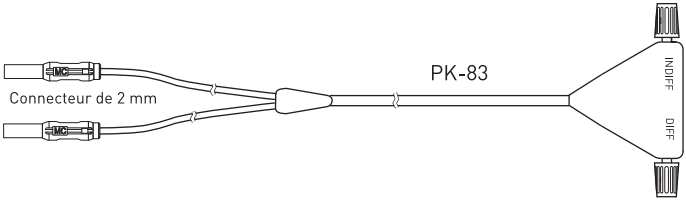


Figure 8: câble patient PK-83

- Les **câbles patient PK-67-L, PK-67-S** diffèrent uniquement dans la longueur.

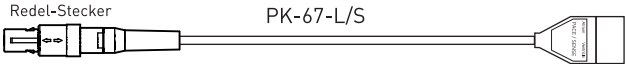


Figure 9: câbles patient PK-67-L (2,6 m) et PK-67-S (0,8 m)

- Adaptateurs

Les câbles patient PK-67 (fig. 9) peuvent accueillir les adaptateurs conformément à la figure 10 :

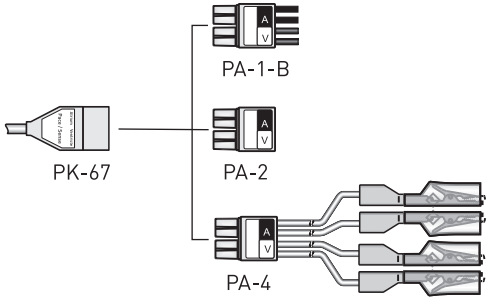


Figure 10: adaptateur pour les câbles patient PK-67-L et PK-67-S

PA-1-B pour raccorder des connecteurs de 2 mm isolés ou des adaptateurs MHW (adaptateurs pour sondes myocardiques temporaires)

PA-2 IS-1

PA-4 avec pinces crocodile

- **Câble patient PK-141** avec quatre pinces crocodile côté patient et des connecteurs Redel côté Reocor (utiliser les adaptateurs Redel)

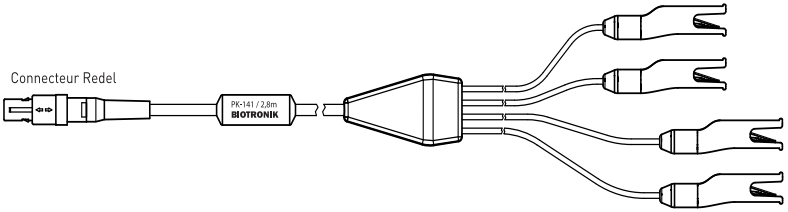


Figure 11: câble patient PK-141

- Le **câble adaptateur ADAP-2R** est un câble réutilisable qui sert à relier les câbles à usage unique conformément à la figure 13 (États-Unis uniquement), avec Reocor D (utiliser les adaptateurs Redel).

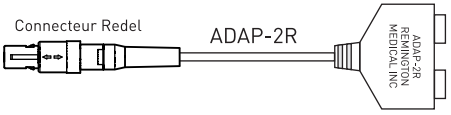


Figure 12: câble adaptateur ADAP-2R

- **Câbles à usage unique (États-Unis uniquement)**

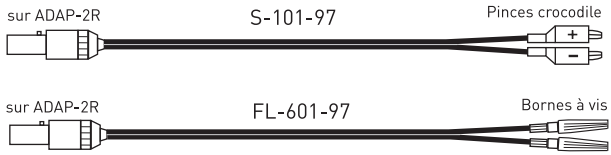


Figure 13: câbles à usage unique de Remington Medical Inc. (États-Unis uniquement)

- Câbles à usage unique

Les câbles à usage unique PK-155 et Remington 301-CG (États-Unis uniquement) avec pinces crocodile (fig. 14) sont reliés au patient à l'aide du câble PK-67-S.

Figure 14: câble PK-155

Connexion

AVERTISSEMENT ! Les câbles défectueux mettent le patient en danger. Les câbles défectueux altèrent leur fonctionnement et mettent le patient en danger. N'utilisez pas de câbles défectueux.

AVERTISSEMENT ! Mise en danger liée à une perte de fonction.
Les câbles humides peuvent altérer leur fonctionnement et mettre le patient en danger. N'utilisez pas de câbles humides.

AVERTISSEMENT ! Mise en danger liée aux courants électriques.
Les contacts de câbles non utilisés peuvent induire des courants électriques dans le corps du patient. Attachez les contacts de câbles non utilisés à proximité du patient.

Attention ! Réactions allergiques, inflammations.
Évitez que les câbles n'entrent en contact avec des plaies ou la peau du patient.Ne pas raccorder le câble patient à la sonde temporaire de stimulation avant d'avoir établi la connexion sur le Reocor D.

Remarque : avant d'utiliser les câbles , veillez à la position correcte des gaines isolantes.

Remarque : ne pas raccorder le câble patient à la sonde temporaire de stimulation avant d'avoir établi la connexion sur le Reocor D.

Connexion directe

Si Reocor D est utilisé sans adaptateur Redel, il est possible de raccorder directement des cathéters et des sondes myocardiques temporaires aux bornes A+, A- et V+, V- à l'aide des câbles patient PK-82 et PK-83.

Câble patient

Le câble patient est raccordé au Reocor D via un adaptateur Redel.

Enficher l'adaptateur Redel sur le Reocor D.

Visser à fond.

Enficher le connecteur Redel du câble patient dans la borne Redel de l'adaptateur.

Remarque : le câble patient PK-83-B permet de procéder à une stimulation double chambre. Les sondes raccordées au PK-83-B sont reliées au canal ventriculaire du Reocor D.

Raccordements possibles

Cathéter temporaire avec connecteurs de 2 mm ou sonde myocardique temporaire avec adaptateur de 2 mm

Il est possible, sans utiliser de câble ni d'adaptateur supplémentaire, de raccorder directement le Reocor D à un cathéter temporaire avec un connecteur de 2 mm ou à une sonde myocardique temporaire avec un adaptateur de 2 mm. Le tableau ci-dessous présente tous les autres cas de figure possibles.

Raccordement côté patient	Câble BIOTRONIK	Connexion côté appareil	Connexion Reocor D
Connexions recommandées			
Raccordement direct (sans câble BIOTRONIK)			Bornes de 2 mm
2 mm	PK-67-S/L avec PA-1-B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Bornes à vis	PK-175 avec TC Adapt	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Bornes à vis	PK-83 avec TC Adapt (2x)	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm
Raccords possibles			
Pinces crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PK-155 (2x)	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-82 (2x)	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Sonde myocardique temporaire avec aiguille sectionnable ou avec extrémité flexible (diamètre max. 2,3 mm)

Connecteur côté patient	Câble BIOTRONIK	Connecteur côté appareil	Reocor D connecteur
Connexions recommandées			
Bornes à vis	PK-175	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Bornes à vis	PK-83 (2x)	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm
Raccords possibles			
Pinces crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PK-155 (2x)	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-82 (2x)	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Sonde implantée avec connecteur IS-1

Connecteur côté patient	Câble BIOTRONIK	Connecteur côté appareil	Reocor D connecteur
Connexions recommandées			
Borne IS-1	PK-67-S/L avec PA-2	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Raccords possibles			
Pinces crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PK-155 (2x)	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-82 (2x)	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Polarité

En règle générale, Reocor D stimule en mode bipolaire, mais il peut être utilisé au choix avec des sondes de stimulation temporaire bipolaires ou unipolaires.

Lorsque des sondes unipolaires sont utilisées, deux sondes doivent être connectées.

Déconnexion

Débrancher le câble patient des sondes temporaires de stimulation du patient ou de la connexion directe.

Déconnexion du connecteur Redel

- Tirer la bague d'accouplement du connecteur Redel puis débrancher le connecteur de la borne Redel.

Mise en service

La commande du Reocor D est identique dans tous les modes de fonctionnement. Les différentes étapes de commande doivent se dérouler dans l'ordre suivant (les chiffres entre parenthèses renvoient à la figure 1, page 176 de ce Manuel technique).

- Mettre la pile en place.
- Repousser le couvercle du panneau de commande vers le bas.
- Préparer le patient : mettre les sondes en place, mais sans les raccorder au stimulateur.
- Préparer le Reocor :

  Régler la fréquence de stimulation avec la molette de réglage Rate (18).

  Régler le délai AV avec la molette de réglage AV delay (15)[1].

  Régler les amplitudes de stimulation de l'oreillette[1] et du ventricule avec les molettes de réglage Atrium Ampl. (10)[1] et Ventricle Ampl. (6).
- Sélectionner le mode de stimulation avec le commutateur rotatif Mode (17). Cette manipulation active également l'appareil.
- Une fois l'auto-test interne terminé avec succès, les 5 DEL du panneau de commande clignotent simultanément deux fois.
- Si la DEL Low battery (3) clignote, il est nécessaire de remplacer la pile (le changement de pile est décrit à la page 186).
- Raccorder les sondes, les DEL jaunes Atrium Pace (8)[1] et Ventricle Pace (4) clignotent de manière synchrone avec les impulsions de stimulation auriculaire et ventriculaire.
- Régler la sensibilité requise pour l'oreillette et le ventricule avec les molettes de réglage Atrium Sens[2] et Ventricle Sens. (7) de sorte que les DEL vertes Atrium Sense (9)[1] et Ventricle Sense (5) clignotent de manière synchronisée avec chaque événement auriculaire ou ventriculaire détecté.

  Prévoir une marge de sécurité suffisante afin de garantir la fiabilité de la détection.

1 Uniquement avec stimulation des deux chambres
2 Uniquement avec stimulation des deux chambres

- Surveiller l'ECG du patient et adapter, le cas échéant, les valeurs de l'amplitude et de la sensibilité.

Attention ! Pendant l'utilisation du Reocor D, la fréquence cardiaque du patient doit être surveillée sur un moniteur ECG avec fonction d'alarme.

Fixation

Le Reocor D doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.

Pour pouvoir accrocher le Reocor D à un pied de perfusion, tourner l'œillet de suspension situé au dos de l'appareil. Vous garantissez ainsi une utilisation sure de l'appareil tout en délestant le câble patient.

Remplacement de la pile

Lorsque la pile est presque vide la DEL Low battery (3) commence à clignoter. Lorsqu'une pile de type MN 1604 Duracell® Procell® est utilisée, la durée de service restante est d'environ 36 heures. Il convient cependant de remplacer la pile dans les meilleurs délais.

Le Reocor D doit être alimenté par une pile 9 V, de code international CEI 6LR61. Veiller à utiliser uniquement des piles alcalines au manganèse étanches. L'utilisation d'une pile de type MN 1604 Duracell® Procell® permet au moins 500 heures de stimulation externe à une température de 20 ± 2 °C avant de devoir remplacer la pile.
Si le changement de pile est effectué alors que Reocor D est en service, à température ambiante de 20 ± 2 °C, l'appareil demeure opérationnel pendant encore 30 s environ.

Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de prendre en charge le patient autrement lors du changement de la pile.

Ne jamais utiliser de piles rechargeables (accus). Il est difficile d'évaluer la durée de vie de ces piles, il peut donc arriver que le moment de l'ERI soit dépassé accidentellement, ce qui interrompt alors soudainement la stimulation.

Le compartiment de pile (2) se trouve sur le côté droit de l'appareil ; pour l'ouvrir, pousser le verrou bleu vers le haut puis extraire le capot vers la droite. Extraire prudemment les piles.

Il est possible que les pôles de la pile neuve soient protégés par un capuchon en caoutchouc. Retirer ce capuchon avant de mettre la pile neuve en place.

Attention ! Un marquage indiquant la polarisation recommandée se trouve dans le compartiment de pile. Lors de la mise en place de la nouvelle pile, veiller simplement à ce que les pôles soient orientés vers le centre du boîtier. La position des pôles positif et négatif n'a pas d'importance.

Mettre la nouvelle pile en place en insérant sa partie inférieure en premier dans le compartiment (fig. 15).

Figure 15: mise en place de la pile

Refermer le capot puis repousser le verrou bleu vers le bas jusqu'à ce qu'il s'encliquète de manière audible.

Remarque : si l'appareil est stocké, et donc non utilisé, pendant une période prolongée, il convient d'en extraire la pile afin d'éviter tout dommage provoqué par des coulures éventuelles.

Modes de stimulation et paramètres

Modes de stimulation

Le Reocor D fonctionne dans l'un des six modes de stimulation suivants :

DDD	Stimulation A-V synchrone avec détection et stimulation tant dans l'oreillette que dans le ventricule
VDD	Stimulation ventriculaire synchrone avec déclenchement auriculaire
D00	Stimulation A-V asynchrone, aucune détection dans les deux chambres
VVI	Détection et stimulation dans le ventricule
V00	Stimulation asynchrone dans le ventricule
VVT	Comme VVI, mais avec émission immédiate d'impulsions en cas de détection d'un événement ventriculaire hors de la période réfractaire

En cas de perturbations provoquées par des interférences électromagnétiques (EMI), le Reocor D opte pour une stimulation asynchrone si certaines valeurs limites sont dépassées. En fonction de la détection ou non des perturbations dans l'oreillette ou le ventricule, les modes de fonctionnement suivants sont activés pendant la durée des perturbations :

Mode de fonct. non perturbé	Perturbation via IEM
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Périodes réfractaires

La fréquence limite, jusqu'à laquelle le ventricule est stimulé de manière synchrone avec des événements auriculaires détectés (fréquence limite supérieure), est déterminée par la période réfractaire auriculaire (atrial refractory period, ARP). La séquence est déclenchée par des événements auriculaires détectés et stimulés, de la même manière, des extrasystoles ventriculaires détectées réinitialisent cette séquence. Lorsque la fréquence limite supérieure est dépassée, une impulsion sur deux tombe pendant la période réfractaire auriculaire, n'est pas détectée et ne déclenche aucune impulsion ventriculaire. La fréquence de stimulation ventriculaire est poursuivie selon un rapport de 2:1 (fig. 16).

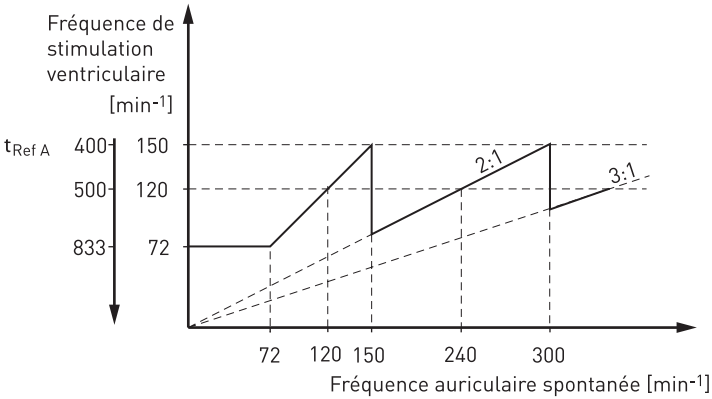


Figure 16: réaction de la fréquence limite supérieure pendant une tachycardie auriculaire (fréquence de base 72 cpm).

La période réfractaire auriculaire totale (TARP) du Reocor D est la somme de 175 ms et de la durée AV réglée ; sa valeur minimum est cependant inférieure de 400 ms à la fréquence de stimulation de 120 cpm. Si cette fréquence est dépassée, la TARP minimum est réduite à 240 ms.
La période réfractaire ventriculaire VRP du Reocor D dépend de la fréquence de stimulation :

Fréquence de stimulation	Période réfractaire VRP
Inférieure à 150 cpm	225 ms
150 cpm à 200 cpm	200 ms
Supérieure à 200 cpm	175 ms

Fréquence

Il est possible de modifier progressivement la valeur de la fréquence avec la molette de réglage Rate (18), de 30 cpm à 250 cpm. Lorsque la valeur réglée est supérieure à 180 cpm, l'appareil émet un signal acoustique pendant 2 secondes.

AVERTISSEMENT ! Une stimulation cardiaque à des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications hémodynamiques. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à fréquence élevée que si une surveillance permanente est garantie.

Délai AV

Le délai AV est modifié progressivement via la molette de réglage AV delay (15), de 15 ms à 400 ms. Un délai AV court peut être sélectionné pour des indications spécifiques, par exemple en cas de tachycardies à répétition.

Reocor D limite le délai AV vers le haut à la moitié de l'intervalle de base.

Amplitude d'impulsion – oreillette/ventricule

Les amplitudes d'impulsion destinées à l'oreillette et au ventricule peuvent être modifiées avec les molettes de réglage Ampl. (10) et (6) dans une plage comprise entre 0,1 V et 17 V. Lorsque la valeur réglée est inférieure à 1 V, l'appareil émet un signal sonore pendant 2 secondes.

L'impulsion dure 1 ms.

Il convient de contrôler la stimulation à intervalles réguliers afin de garantir qu'une stimulation a lieu et que la marge de sécurité réglée est suffisante.

Sensibilité – oreillette

La sensibilité se règle avec la molette de réglage Atrium Sens. (11) à une valeur comprise entre 0,2 mV et 10 mV. Il est nécessaire de la contrôler à intervalles réguliers afin de garantir qu'une détection correcte a lieu et que la marge de sécurité réglée est suffisante.

Sensibilité – ventricule

La sensibilité se règle avec la molette de réglage Ventricle Sens. (7) à une valeur comprise entre 1 mV et 20 mV. Il convient de contrôler la sensibilité à intervalles réguliers afin de garantir qu'une détection correcte a lieu et que la marge de sécurité réglée est correcte.

Période de Blanking

Lorsqu'une stimulation a été émise, la détection est inhibée pendant 19 ms ± 3 ms dans l'autre canal, afin d'éviter une détection far-field.

Intervalle d'interférence

L'intervalle d'interférence est déclenché aussi bien par des événements de stimulation auriculaire et ventriculaire que par des événements détectés.

L'intervalle est remis à zéro par des bruits détectés dans l'un des canaux au cours d'un intervalle de 80 ms, ce qui provoque une stimulation asynchrone à la fréquence programmée tant que l'interférence persiste.

Ainsi, une interférence auriculaire n'affectant pas le canal ventriculaire conduit, en mode DDD, à une stimulation DVI. La détection de bruits dans le canal ventriculaire conduit à une stimulation DAD.

Des interférences dans les deux canaux conduisent à une stimulation D00.

Rafale

La fréquence de la fonction auriculaire Burst rate atrium peut être sélectionnée entre 60 cpm et 1000 cpm à l'aide de la molette de réglage (14).

Cette fonction s'active avec deux touches : appuyer tout d'abord sur la touche (16) Select burst puis, dans les 2 secondes suivantes, sur la touche (12) Start burst. L'émission d'impulsions a lieu tant que la deuxième touche est enfoncée. Le canal ventriculaire poursuit alors la stimulation à la fréquence réglée, qui peut être aussi modifiée conjointement. Une inhibition ventriculaire a lieu dans la mesure où un mode de fonctionnement inhibant a été réglé.

AVERTISSEMENT ! Après une stimulation par rafales dans l'oreillette, l'intervalle de blanking ventriculaire peut empêcher la détection d'événements intrinsèques et provoquer une stimulation asynchrone du ventricule.

Une stimulation cardiaque à des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications hémodynamiques. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à fréquence élevée que si une surveillance permanente est garantie.

Le mode de stimulation à hautes fréquences est destiné à stopper certaines tachycardies supraventriculaires (SVT) et doit être envisagé uniquement pour des indications auriculaires. L'utilisation de stimulations asynchrones à hautes fréquences peut interrompre une tachycardie supraventriculaire en dépolarisant des sections d'un vecteur de réentrée. Même si un foyer ectopique auriculaire est responsable d'une tachy-

cardie supraventriculaire, l'application d'une stimulation auriculaire à hautes fréquences peut provoquer une inhibition massive du foyer ectopique.

L'application d'une stimulation auriculaire à haute fréquence présente certains risques qui doivent être pris en considération. Ce sont par exemple une stimulation ventriculaire, une tachycardie ou fibrillation ventriculaires. Elles peuvent résulter d'un positionnement incorrect des sondes ou de parcours de conduction anormaux de l'excitation, qui n'empruntent pas les conductions d'excitation AV normales (par ex. dans le cas du syndrome de Wolff-Parkinson-White). Une stimulation à haute fréquence peut également provoquer des malaises des patients ainsi que des asystoles.

Manipulation, maintenance et entretien

Reocor D

Le Reocor D est un appareil de haute précision qui doit être manipulé avec précaution. Une sollicitation mécanique (provoquée par une chute par ex.), peut entraver son fonctionnement.

En pareil cas l'appareil doit être renvoyé à la société BIOTRONIK.

Avant utilisation le stimulateur cardiaque doit être entreposé pendant au moins deux heures dans les conditions ambiantes indiquées (voir page 199).

Le boîtier, les éléments de commande, les connexions et câbles patient doivent être contrôlés visuellement avant chaque utilisation, afin de déceler les dommages mécaniques, déformations, pièces desserrés, fêlures ou souillures éventuelles.

AVERTISSEMENT ! Ne jamais utiliser un appareil endommagé ni un appareil présentant des anomalies, particulièrement s'il a chuté ou s'il peut avoir été endommagé par une tension haute fréquence ou de défibrillation.

Le Reocor D doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.

Attention ! Si un brassard est utilisé, Reocor D ne doit pas être posé directement sur la peau.

Nettoyage Utiliser un détergent doux et un chiffon humide pour nettoyer le Reocor D. Éviter d'utiliser des détergents agressifs ou des solvants organiques tels qu'essence ou éther, car ils risquent d'attaquer le boîtier en plastique de l'appareil.

Désinfection Pour le désinfecter, essuyer l'appareil avec un chiffon imbibé d'une solution désinfectante (par ex. Aerodesin 2000 ou Lysoform D). Tenir compte des indications du fabricant concernant les proportions de mélange de la solution.

Remarque : lorsque le Reocor D a été nettoyé ou désinfecté, il est interdit de l'utiliser pendant une heure.

Stérilisation Le Reocor D n'est pas stérilisable. Si l'appareil doit être utilisé dans un environnement stérile, il convient de l'emballer dans une couverture de protection stérile.

Il est recommandé de faire contrôler l'appareil chaque année par un technicien agréé par le constructeur.

Attention ! Bien que le Reocor D soit protégé contre les gouttelettes d'eau, veiller à toujours le maintenir propre et sec.

Câbles patient réutilisables

Avant de l'ouvrir, vérifier que l'emballage d'un câble stérile est intact afin de garantir la stérilité du matériel.

Nettoyage Les câbles patient réutilisables peuvent être nettoyés et désinfectés avec des détergents hospitaliers selon différentes méthodes. Pour ce nettoyage il est interdit d'utiliser des produits chimiques agressifs, comme l'acétone par exemple.

La méthode de nettoyage recommandée consiste à utiliser un chiffon humide et un savon normal, sans alcool, ou le détergent Stabimed de la société Braun. Les câbles doivent ensuite être rincés avec de l'eau sans électrolyte pour éliminer les restes de détergent, puis essuyés avec un chiffon propre et sec.

Désinfection La désinfection dans un bain s'effectue avec un produit désinfectant pour instruments médicaux à base d'aldéhydes (par ex. Lysoformin 3000) ou d'alcool (par ex. Aerodesin 2000), conformément aux indications du fabricant et aux prescriptions des directives hospitalières correspondantes.

Après la désinfection, il convient de rincer le câble avec de l'eau sans électrolyte pour le débarrasser des restes de désinfectant.

Stérilisation Sauf mention contraire dans les documents associés, tout câble patient peut être stérilisé de la façon suivante :

- Stérilisation à la vapeur à 121 °C et 1,1 bar, pendant 20 min

Les câbles patient PK-175 et PK-83-B peuvent être stérilisés de la façon suivante :

- Stérilisation à la vapeur à 134 °C et 3,0 bar, pendant 18 min

Maintenance, service, inspections

La maintenance nécessaire se limite au changement de la pile (voir page 186).

D'autres travaux de maintenance ne sont pas nécessaires.

Contrôle avant utilisation Procéder à un rapide contrôle de l'appareil avant chaque utilisation. Ceci doit inclure un contrôle visuel et un simple contrôle du fonctionnement de l'appareil.

Contrôle visuel :

- Contrôler l'absence de dommages mécaniques, déformations, pièces mobiles, fissures, etc.
- Contrôler l'absence de dommages mécaniques sur la zone de connexion des câbles.
- Vérifier que les inscriptions sont parfaitement lisibles.

Contrôle de fonctionnement :

Tenir compte du résultat de l'auto-test effectué automatiquement à la mise sous tension de l'appareil.

Inspection Procéder à une inspection

- Après une utilisation commune avec des instruments chirurgicaux haute fréquence ou des défibrillateurs,
- En cas de soupçon de dysfonctionnement,
- Une fois par an.

Cette inspection doit se dérouler conformément aux indications du constructeur. Ces informations sont disponibles sur demande. Elles contiennent également une description des différentes étapes de contrôle et une liste des appareils requis.

Élimination

La plaque signalétique du Reocor D présente le symbole représentant une poubelle barrée d'une croix.
Ce symbole indique que la reprise et l'élimination de l'appareil sont régies par la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (directive DEEE).

Les appareils anciens ainsi que les accessoires obsolètes, comme par ex. les câbles patient, doivent être renvoyés à la société BIOTRONIK. Il est ainsi garanti que l'élimination est effectuée en conformité avec les exécutions nationales de la directive DEEE.

Remarque : s'ils ont été en contact avec du sang, les câbles doivent être mis au rebut avec les déchets médicaux contaminés dans le respect de l'environnement. Mettez au rebut les câbles non contaminés conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Les piles usagées doivent être traitées comme des déchets spéciaux et doivent être éliminées par l'utilisateur.

Pour toute question, contacter BIOTRONIK.

Sécurité technique

Le stimulateur cardiaque externe Reocor D répond aux exigences des normes internationales en vigueur en matière de sécurité des appareils électro-médicaux CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2, ainsi que de la norme internationale CEI 60601-2-31 concernant les stimulateurs cardiaques temporaires externes.

Les caractéristiques spéciales suivantes assurent la sécurité du patient :

- Aucun contact possible avec des pièces métalliques telles qu'elles sont définies par la CEI.
- La construction répond aux spécifications de la catégorie de matériel CF (cardiac floating) et est homologuée pour le traitement cardiaque. Le stimulateur cardiaque est conforme aux exigences des normes internationales relatives à la protection contre les défibrillations.
- Le couvercle du panneau de commande fermé protège le stimulateur cardiaque des gouttes d'eau.

AVERTISSEMENT ! Les sondes temporaires auxquelles le Reocor D est raccordé font office de conducteur de basse impédance vers le myocarde pour le courant électrique. Les appareils reliés au secteur et situés à proximité du patient doivent donc impérativement être équipés d'une mise à la terre réglementaire.

Il est interdit d'utiliser le stimulateur cardiaque dans des zones présentant un risque d'explosion.

Seuls des techniciens de BIOTRONIK sont autorisés à effectuer tous les autres travaux de maintenance et de réparation.

Spécifications techniques

Symboles	
	Respecter les indications du manuel technique
	Repérage de la position de la pile dans son compartiment
	Élimination conformément à la Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
	Classification de la partie appliquée CF (Cardiac Floating), protégée contre les chocs de défibrillation
IP31	Hydrofuge, degré de protection IP31
OFF	Arrêt (commutateur rotatif Mode)

Paramètres réglables		
Modes de stimulation	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Fréquence de base	(30 ... 250 cpm) ± 1 cpm	Lorsque la fréquence est > 180 cpm, un avertissement sonore retentit
Amplitude d'impulsion (A, V)	0,1 ... 17 V ± max (50 mV, 10 %)	Lorsque l'amplitude d'impulsion est < 1 V, un avertissement sonore retentit
Sensibilité (A)	0,2 ... 10 mV ± 15 %	Pour une impulsion 15 ms sin^2
Sensibilité (V)	1 ... 20 mV ± 15 %	Pour une impulsion 40 ms sin^2
Délai AV	(15 ... 400 ms) ± 4 ms	
Fréquence rafale (A)	(60 ... 1000 cpm) ± 20 cpm	

Paramètres invariables		
Durée impulsion	1 ms ± 5 %	
Auto short après Pace	< 20 ms ± 10 %	
Intervalle d'interférence	80 ms ± 5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Cross Channel Blanking	19 ms ± 3 ms	
Période réfractaire auriculaire totale (TARP)	AVD +175 ms ± 5 ms	
TARP minimale **pour (30 ... 120) cpm** **pour (121 ... 250) cpm**	 400 ms ± 5 ms 240 ms ± 5 ms	

Paramètres invariables		
Période réfractaire (V) **(30 ... 150) cpm** **(151 ... 200) cpm** **(201 ... 250) cpm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Fréquence maximale	260 cpm ± 10 %	
Protection haute fréquence **1 ... 180 cpm** **181 ... 250 cpm**	 286 ms ± 10 % 214 ms ± 10 %	 286 ms = 210 cpm, sauf en cas de rafales (Burst) 214 ms = 280 cpm, sauf en cas de rafales (Burst)
Forme de l'impulsion	Asymétrique, biphasique	

Surveillance impédance de sonde	
Avertissement sonore	À partir de 2000 Ω ± 15 %, pour 5 V d'amplitude
Connexion des sondes	Bornes isolées de 2 mm ; plot Redel, 6 pôles, via adaptateur Redel

Caractéristiques électriques/pile	
Pile	• Type alcaline au manganèse : CEI 6LR61/ANSI 1604A • 9 V étanche • Par ex. MN1604 Duracell® Procell® [a]
Polarité	Cathodique
Protection contre inversions de polarité	Aucune : polarité sans importance
Consommation d'énergie	Caractéristique 1 mA (70 cpm, 5,0 V, 500 Ω)
Durée de service avec pile neuve[b]	• 500 h (–10 %) à 20 °C (± 2 °C) • Avec : 70 cpm, 5 V, mode DDD, 500 Ohm • Jusqu'à : signal ERI (avertissement EOS)
Fin de la durée de service (EOS)	DEL clignotante « Low battery »
Durée de service restante après signal ERI[b]	• 36 heures • Avec : 70 cpm, 5 V, mode DDD, 500 Ohm
Comportement durant le changement de pile	• L'appareil demeure opérationnel pendant au moins 30 s après extraction de la pile • Le mode réglé est conservé

a) Marque commerciale déposée de Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Lors de l'utilisation d'une pile de type MN 1604 Duracell®, Procell®

Conditions ambiantes	
Gamme de température d'utilisation	+10 °C ... +40 °C
Gamme de température de stockage	0 °C ... +50 °C
Humidité relative	30 % ... 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa ... 1060 hPa
Niveau de bruit	50 dB

Dimensions, poids, matériau	
Dimensions Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (sans adaptateur Redel)
Poids Reocor D	Avec pile, avec adaptateur Redel : 325 g ± 10 %
	Sans pile, avec adaptateur Redel : 280 g ± 10 %
	Sans pile, sans adaptateur Redel : 240 g ± 10 %
Dimensions adaptateur Redel pour Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Poids adaptateur Redel pour Reocor D	40 g ± 10 %
Matériau du boîtier	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Classification	
Classification partie appliquée	CF (cardiac floating), protection contre les chocs de défibrillation
Classe de protection	II b
Degré de protection	IP31 (hydrofuge)
Résistance aux chocs de défibrillation	5 kV
Mode de fonctionnement	Utilisation permanente

Durée de vie estimée[a] (selon EN 60601-1:2007, 4.4)	12 ans

a) La durée de vie correspond à la durée de vie de service maximale estimée de l'appareil après sa mise sur le marché. La durée de vie de service maximale estimée ne s'appuie pas sur des données de test.

Conformité à CEI 60601-1-2

**Directives et déclaration du fabricant –
Émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2 : Tableau 1)**

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur doit faire en sorte que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie HF uniquement pour son propre fonctionnement. L'émission de hautes fréquences est par conséquent très faible et ne présente pratiquement aucun risque de provoquer des interférences avec des appareils électroniques fonctionnant à proximité de l'appareil.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tous les environnements autres que dans les lieux d'habitation et les lieux directement raccordés à un réseau d'alimentation public.
Émission d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tensions selon CEI 61000-3-3	Sans objet	

**Directives et déclaration du fabricant -
Immunité aux interférences électromagnétiques
(CEI 60601-1-2 : Tableau 2)**

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur doit faire en sorte que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique selon CEI 61000-4-2	±6 kV décharge de contact ±8 kV décharge dans l'air	±6 kV décharge de contact ±15 kV décharge dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité atmosphérique relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon CEI 61000-4-4	Sans objet		
Tensions transitoires (surtensions) selon CEI 61000-4-5	Sans objet		

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Chutes de tension, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	Sans objet		
Champ magnétique aux fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	L'intensité du champ magnétique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et hospitalier habituel.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques de tous les modèles de stimulateurs cardiaques externes (CEI 60601-1-2 : Tableau 3)

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur doit faire en sorte que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Contrôle de l'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
			Les dispositifs radio portables et mobiles doivent par conséquent être utilisés à une distance de l'appareil en aucun cas inférieure à la distance de sécurité recommandée.
			Distance de sécurité recommandée :
Interférences RF dirigées selon CEI 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Interférences RF émises selon CEI 61000-4-3	10 V/m 800 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

Contrôle de l'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
			P étant la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts [W] selon les indications du fabricant de l'émetteur, et d étant la distance de sécurité recommandée en mètres [m][b]. L'intensité du champ magnétique d'émetteurs radio stationnaires doit, conformément aux examens sur le terrain, et quelle que soit la fréquence,[c] être inférieure au niveau de conformité[d]. Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le symbole ci-dessous.
REMARQUE : il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas de figure. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion dues aux bâtiments, aux objets et aux personnes.			

a) Les bandes ISM (destinées aux applications industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

b) Les niveaux de conformité existant dans les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité que des appareils mobiles de communication créent des perturbations s'ils parviennent accidentellement dans la zone de traitement des patients. Il est par conséquent recommandé de respecter une distance de sécurité plus importante dans ces gammes de fréquence (facteur 1,2 au lieu de 0,35).

c) Il est impossible de prévoir avec précision l'intensité du champ des émetteurs stationnaires tels que des stations de base pour téléphones portables, appareils radio terrestres mobiles, appareils de radio amateur, radio et télévision AM et FM. Il est recommandé de mener une étude du site afin de déterminer quel environnement électromagnétique est produit par des émetteurs HF fixes. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, il convient de surveiller l'appareil afin de garantir qu'il fonctionne correctement. Si cela est nécessaire, prendre des mesures supplémentaires, par ex. pour modifier l'orientation ou l'emplacement du stimulateur cardiaque externe.

d) Dans la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Distances de sécurité recommandées par rapport aux appareils de télécommunication HF portables et mobiles (CEI 60601-1-2 : Tableau 5)

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences HF sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut aider à éviter l'apparition d'interférences électromagnétiques en respectant la distance de sécurité requise pour les appareils de communication HF mobiles (émetteurs), en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur P [W]	**Distance de sécurité d [m] correspondant à la fréquence de transmission**			
	150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité peut être calculée à l'aide de la formule indiquée avec la fréquence de transmission. P représente la puissance nominale de l'émetteur en watts [W] et d la distance de sécurité en mètres [m].

REMARQUE 1 : les bandes ISM (destinées aux applications industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

REMARQUE 2 : les niveaux de conformité existant dans les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité que des appareils mobiles de communication créent des perturbations s'ils parviennent accidentellement dans la zone de traitement des patients. Il est par conséquent recommandé de respecter une
distance de sécurité plus importante dans ces gammes de fréquence (facteur 1,2 au lieu de 0,35).

REMARQUE 3 : il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas de figure. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion dues aux bâtiments, aux objets et aux personnes.

Équipement fourni et accessoires

Remarque : Reocor D doit être utilisé uniquement avec les accessoires développés et testés pour ce dispositif précis.

Équipement fourni

Désignation article	Nombre	Remarque	Référence
Reocor D	1		365529
Pile	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Brassard **– Pour le Japon** **– Pour tous les autres pays**			
	1	Court	391843
	1	Standard	103704
Adaptateur Redel	1		371262
Couvercle du panneau de commande	1		378007
Manuel technique	1		394271
Manuel technique ZH			368702
Guide rapide DE			370123
Guide rapide EN			371300
Guide rapide ES			371301
Guide rapide FR	1		371302
Guide rapide IT			371303
Guide rapide PT			372230
Guide rapide ZH			371304
Sacoche	1		379384

Accessoires

Article	Référence	Description	Connecteur
PK-82	128564	Câble patient avec deux pinces crocodile isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83 (2,5 m)	128563	Câble patient avec 2 bornes à vis isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83 (1,5 m)	128562	Câble patient avec deux bornes à vis isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83-B (2,5 m)	347485	Câble patient avec deux bornes à vis isolées de 2,3 mm	Adaptateur Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Câble patient avec deux bornes à vis isolées de 2,3 mm	Adaptateur Redel
PK-175	333959	Câble patient avec quatre bornes à vis pour sondes temporaires, restérilisable	Adaptateur Redel
PK-67-L	123672	Câble patient restérilisable, pour combinaison avec adaptateurs PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptateur Redel
PK-67-S	128085	Câble patient, restérilisable, pour combinaison avec PK-155 et Remington, type 301-CG	Adaptateur Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Câble patient, restérilisable, avec quatre pinces crocodile isolées	Adaptateur Redel

Article	Référence	Description	Connecteur
Brassard standard Reocor	103704	Brassard standard	–
Brassard court Reocor	391843	Brassard petit diamètre. Convient aux bras minces.	–

Uniquement pour les États-Unis

Article	Fabricant	Description	Connecteur
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adaptateur réutilisable pour câbles de type S-101-97 et de type FL-601-97	Adaptateur Redel

Adaptateur pour PK-67-S et PK-67-L

Article	Référence	Description
PA-1-B	123751	Pour raccordement à l'adaptateur de 2 mm ou à l'adaptateur MHW (adaptateur pour sondes myocardiques temporaires), restérilisable
PA-1-C	349723	Pour raccordement à l'adaptateur de 2 mm ou à l'adaptateur MHW (adaptateur pour sondes myocardiques temporaires), restérilisable
PA-2	123157	Pour raccordement au connecteur IS-1, restérilisable
PA-4	123090	Avec pinces crocodile, restérilisable
PK-155 (jeu de deux câbles)	337358	Câble patient stérile, à deux brins, avec pinces crocodile, à usage unique

Adaptateur pour PK-67-S et PK-67-L (États-Unis uniquement)

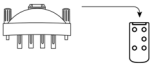
Article	Fabricant	Description
Type 301-CG	Remington Medical Inc.	Câble patient stérile, à deux brins, avec pinces crocodile, à usage unique

Adaptateur pour ADAP-2R (États-Unis uniquement)

Article	Fabricant	Description
Type 301-CG	Remington Medical Inc.	Câble patient stérile, à deux brins, avec pinces crocodile, à usage unique
Type S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Câble patient, à deux brins, avec pinces crocodile, à usage unique
Type FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Câble patient, à deux brins, avec bornes à vis, à usage unique

Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	Reocor D
	Adaptateur Redel
REF	Numéro de référence BIOTRONIK
SN	Numéro de série de l'appareil
	Date de fabrication de l'appareil
	Gamme de température de stockage autorisée
	Plage de pression atmosphérique de stockage autorisée
	Plage d'humidité atmosphérique de stockage autorisée
	Patient avec sonde implantée
	Contenu
	Symbole d'élimination
	Respecter le manuel technique !
Rx only	Attention : la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.
CE	Marquage CE

Tartalom

Általános leírás 209
Termékleírás 209
Indikációk 210
Ellenjavallatok 210
Lehetséges mellékhatások 210
Tudnivalók a kezelésről 211
Optikai és akusztikus jelek 215

Kezelési tudnivalók 216
Általános megjegyzések 216
Kezelőelemek és LED-ek 217
A kezelőpanel burkolata 219
Elektróda csatlakoztatás 220
Elektróda-aljzat 220
Üzembehelyezés 226
Rögzítés 227
Elemcsere 227

Ingerlési módok és paraméterek 229
Stimulációs formákIngerlési módok 229
Refrakter periódusokidők 229
Frekvencia 230
AV-idő 230
Impulzus amplitúdó – pitvar/kamra 231
Érzékenység – pitvar 231
Érzékenység – kamra 231
Cross Channel Blanking 231
Interferencia intervallum 231
Burst 232

Kezelés, karbantartás és ápolás 233
Reocor D 233
Újra felhasználható páciens kábelek 234
Karbantartás, szerviz, átvizsgálások 234
Ártalmatlanítás 235

Műszaki biztonság 236

Műszaki adatok 237
Az IEC 60601-1-2 szerinti megfelelőség 240
A csomag tartalma és tartozékok 245
Jelmagyarázat a címkéhez 247

Általános leírás

Termékleírás

A Reocor D elemmel működtetett, külső, kétkamrás pacemaker, amely ideiglenes pacemaker elektródákkal együtt (beleértve az endokardiális elektródákat és a transzvenózusan implantálható katétereket) klinikai környezetben ideiglenes pitvari, kamrai és AV-szekvenciális ingerléshez használatos. A csatlakoztatás közvetlenül vagy egy külön páciens kábellel, adott esetben adapterrel történik.

Hatféle ingerlési mód áll rendelkezésre: DDD, D00, VDD, VVI, V00 és VVT, valamint pitvari Burstburst-funkció.

Beállítható az ingerlési mód, a frekvencia, az érzékenység és az impulzus impulzus-amplitúdó, az AV-idő és a burst-frekvencia.

Világító diódák (LED-ek) mutatják az érzékelést (Sense), az ingerlést (Pace) és az elemállapotot (Low battery). Akusztikus jel figyelmezteti a felhasználót, ha nagyon magas frekvenciákat vagy nagyon alacsony érzékenységi értékeket állít be, valamint ha az elektródaimpedancia nem optimális.

A készülék meghibásodása (az önteszt sikertelensége) esetén tartósan világító LED és hangjelzés hívja fel a figyelmet a problémára. Amennyiben az önteszt a készülék bekapcsolása után nem talál hibát, akkor az akusztikus és optikai jelzések pár másodperc után eltűnnek.

A Reocor D biztonsági jellemzői közé tartozik:

- Az az érzékelési és ingerlési események optikai kijelzése;
- Mikroprocesszorral mikroprocesszorral vezérelt ingerlési paraméterek;
- Az elektródaimpedancia felügyelete
- az elektródaimpedancia felügyelete;
- Optikai optikai figyelmeztetés az elem lemerülése előtt előtt;
- Egy egy eltolható, átlátszó burkolat védi a kezelőpanelt, így kiküszöbölve a paraméterek nem szándékolt módosítását.

Az ideiglenes katéterek, szívvezetékekelektródák, szív-drót, 2-mm-es csatlakozóval rendelkező elektródák közvetlenül csatlakoztathatók a Reocor D-hez. Ezen felül különböző páciens kábelek és adapterek állnak rendelkezésre. A rendszer lehetővé teszi a transzvenózus katéterek és miokardiális elektródák biztonságos csatlakoztatását, melyek akár unipolárisan, akár bipolárisan használhatók.

Indikációk

A Reocor D-vel történő ideiglenes ingerlés a következő célokra használható bármilyen korú pácienseknél:

- Arritmiák arritmiák és szívblokkolások blokkok kezelése;
- Visszatérő visszatérő szinuszbradikardia;
- Szinuszcsomószinuszcsomó-szindróma;
- Szívműtéten szívműtéten átesett páciensek műtét előtti, alatti és utáni ingerlése;
- Szupraventrikuláris szupraventrikuláris tachiarritmiák megszüntetése;
- Megelőző megelőző célú ingerlés, arritmiák prevenciója érdekében;
- Vészhelyzeti vészhelyzeti ingerlés;
- Ingerküszöbök ingerküszöbök ellenőrzése.

Ellenjavallatok

- A Reocor D nem sterilizálható, ezért nem használható steril páciens környezetben.
- A pitvar által kiváltott vezérelt ingerlési módok (DDD és VVV) ellenjavallottak pitvari szívüreg fibrillációnálpitvar kamrafibrilláció, remegésnél és egyéb, gyors, pitvari ritmusoknál.
- Ha a páciens rosszul tolerálja a ventrikuláris frekvenciákat (pl. angina pectoris esetén), akkor a pitvar-vezérelt üzemmódok ellenjavalltak lehetnek.
- Ha retrográd átvezetés észlelhető a ventrikuláris stimulációt ingerlés követően, bizonyos körülmények között hosszabb atriális refrakter periódust vagy rövidebb AV-időt kell beprogramozni a pacemaker keltette tachycardia tachicardia megelőzése érdekében. Adott esetben ilyenkor VVI-módot kell programozni
- A pitvari, együreges ingerlés ellenjavallott olyan pácienseknél, akik már meglévő AV-vezetési zavarokban szenvednek.
- A külső pacemaker használata ellenjavallott más aktív, beültetett pacemaker esetén.

Lehetséges mellékhatások

Az ideiglenes, külső ingerlés lehetséges mellékhatásai közé tartozik többek között az aszisztólia az ingerlés hirtelen megszakadásakor (pl. a páciens kábel nem szándékolt kihúzásakor, az elektróda leválásakor, hibás beállításoknál) vagy a pacemakerre visszavezethető okok miatt.

A transzvenózus elektródák bevezetésekor felmerülő szövődmények lehetnek többek között: sebfertőződés, az artéria

átszúrása, perikardiális dörzsölődésperikarditisz, kardiális perforáció és diszritmia az elektróda behelyezése után.

Tudnivalók a kezelésről

Az ingerlési beállításoktól és a páciens betegségétől függően az ingerlés arritmiákhoz vezethet. A páciens biztonsága érdekében követni kell bizonyos eljárásmódokat és biztonsági intézkedéseket kell alkalmazni, amelyeket az alábbiakban sorolunk fel. A további eljárások és óvintézkedések a megfelelő orvosi kiadványokból közleményekből ismerhetők meg.

Felhasználói kör

- A Reocor D csak olyan személyek által használható, akik rendelkeznek kardiológiai ismeretekkel, illetve kioktatták őket a készülék használatáról. A potenciális felhasználók közé tartozik a műszaki-egészségügyi kórházi szakszemélyzet és az orvosok,.

Működési módHatásmechanizmus

- A Reocor D interakcióba lép az emberi szívvel. Ezen felül kölcsönhatásba lép a páciens bőrével és ereivel is.

Rendeltetésszerű használat

- A Reocor D és a készülékhez jóváhagyott kábelek és tartozékok csak a használati útmutató előírásainak megfelelően használhatók.
- A Reocor D nem csatlakoztatható más elektromos orvosi berendezésekhez.
- A Reocor D nem használható olyan területenhelyen, ahol robbanásveszély áll fenn.

Átalakítási tilalom

- A készülék karbantartása, kiegészítése és módosítása csak a BIOTRONIK, mint gyártó vagy a gyártó által erre kifejezetten felhatalmazott vállalkozás által történhetvégezhető.

Alkatrészek és tartozékok

- A BIOTRONIK-tól származó eredeti alkatrészek, ill. jóváhagyott eszközök a biztonságot szolgálják. Más egységek használata esetén a gyártó mentesül az az ebből eredő következmények alól, és érvényét veszíti a jótállás és a szavatosság.

Készülékek készenlétben tartása

- A páciens pacemaker-függősége esetén vészhelyzeti ingerkeltőt kell készenlétben tartani.
- Készenlétben kell tartani külső defibrillátort, oxigént, intubációs felszerelést és vészhelyzeti gyógyszereket.

Teendők a használat előtt

- A Reocor D használata előtt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni azt sérülésekre a sérüléseket és szennyeződésekreszennyeződéseket.
- Soha ne használjon sérült vagy rendellenesen kinéző működő készüléket. Cserélje ki a kábeleket, ha a legkisebb sérülések látszanak rajta.

- A Reocor D, a páciens kábelek vagy elektródák használata előtt a felhasználó érintse meg a pácienst az elektromos potenciál-kiegyenlítés érdekében.
- Feltétlenül javasoljuk, hogy a felhasználó ellenőrizze az összes beállított paramétert, mielőtt az elektródákat a Reocor D-hez csatlakoztatná.
- Bár a Reocor D védett a vízcseppekkel szemben, mégis törekedni kell a csatlakozók és az eszköz tisztán és szárazon tartására.
- A Reocor D nem sterilizálható.

Elektróda-csatlakoztatásElektróda-aljzat

- A Reocor D és az ideiglenes ingerlési elektródák csatlakozásait biztosítani és rendszeresen ellenőrizni kell.
- A páciens kábelt először a Reocor D-hez, majd ezt követően az elektródákhoz kell csatlakoztatni.
- A Reocor D-hez csatlakoztatott ideiglenes elektródák impedanciája alacsony ellenállású vezetéket biztosítanak az elektromos áram számára a miokardium felé. Emiatt a páciens közelében lévő, hálózatról üzemeltetett eszközöket előírásszerűen földelni kell.
- A már beültetett elektródák esetében nem szabad megérinteni az érintkező stifteket és a fémes érintkező felületeket, illetve azok nem kerülhetnek érintkezésbe elektromosan vezető vagy nedves felületekkel.
- Amennyiben a kábel leválik a Reocor D-ről, akkor azonnal csatlakoztatni kell azt, és ellenőrizni kell a csatlakozás biztonságosságát.
- Unipoláris elektródák használata esetén az egyes szívüregek hatásos stimulálása érdekében minden a szívüreghez két unipoláris elektródát kell használni.

Magatartás használat közben

- A Reocor D használata közben a kezelőpanel burkolatát teljesen le kell zárni, mivel így megelőzhető a programparaméterek nem szándékolt módosítása.
- A Reocor D-t D vagy egy vízszintes, csúszásmentes felületen vízszintesen vagy egy karmandzsettával a páciens hez rögzítve vagy a készülék hátoldalán található rögzítőszemmel egy infúziós állványhoz rögzítve működtethető.
- A Reocor D nem viselhető közvetlenül a bőrön.
- A Reocor D használata közben a páciens szívfrekvenciáját riasztási funkcióval rendelkező EKG-monitorral kell felügyelni.
- Az elektromágneses interferencia (EMI) következtében fellépő zavarok esetén a Reocor D bizonyos határértékek átlépése esetén aszinkron ingerlésre vált át. Attól függően, hogy a zavarok a pitvarban vagy a kamrában merül-

nek fel, a következő üzemmódok használhatók a zavar időtartama alatt:

Zavartalan üzemmód	EMI általi zavar esetén
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Nagy frekvenciával történő ingerlés

- A szív 180 ppm feletti frekvenciával történő, hosszabb ideig tartó ingerlése súlyos hemodinamikai szövődményekhez vezethet. A nagy frekvenciával történő ingerlést csak akkor szabad alkalmazni, ha biztosított a folyamatos felügyelet.

Magatartás a használat után

- Defibrilláció vagy kauterizáció után az eszközön működési tesztet kell végezni.
- Amennyiben a készüléket hosszabb ideig tárolják, akkor az elemet ki kell venni a kifolyásból eredő károk megelőzése érdekében.
- A tisztításhoz nedves kendő vagy enyhe szappan használható. Az erős tisztítószereket vagy szerves oldószereket kerülni kell, mivel ezek károsíthatják a műanyag házat.
- Az ellenőrzéseket és karbantartási munkálatokat a 233. oldalon leírtaknak megfelelően kell végrehajtani.

Elemről történő működtetés

- Ne használjanak újratölthető elemeket (akkumulátorokat). Ezeknek az üzemideje nehezen becsülhető, így előre nem látható ERI-[1]időpont túllépés miatt az ingerlés kimaradhat.

  Csak az IEC 6LR61 nemzetközi kódnak megfelelő 9 voltos elemet lehet használni. MN 1604 típusú Duracell® Procell® használata esetén legalább 500 órás külső stimuláció lehetséges, mielőtt szükségessé válna az elemcsere.

  Lehetőség van a működés közbeni elemcserére is. Az elem eltávolítása esetén a Reocor D 20 ± 2 °C környezeti hőmérséklet esetén kb. 30 másodpercig üzemképes marad.

  Biztonsági okok miatt azonban a pácienst másképp kell ellátni.

Elektrokauterizáció

- Elektrokauterizációt semmi esetre sem szabad az elektródákhoz 15 cm-nél közelebb végezni, mivel fennáll a veszély, hogy fibrillációt kamrafibrillációt indukál vagy károsítja a pacemakert.

1 Az ERI jellel (a Low battery LED villog) a Reocor D arra hívja fel a figyelmet, hogy elemet kell cserélni.

A pacemakert érdemes aszinkron stimulációra ingerlésre beállítani, hogy elejét vegyük a pacemaker interferenciajel okozta inhibíciójának. A kezelés során a beteg perifériás pulzusát folyamatosan ellenőrizni kell. A kezelést követően ellenőrizni kell a pacemaker működését.

Defibrilláció

- A Reocor D áramkörei védettek a sokkenergiával szemben, amelyeket egy defibrilláció ki tud váltani. Ennek ellenére célszerű bizonyos óvintézkedéseket foganatosítani:
  — A beállított energia ne legyen magasabb, mint amennyi a defibrillációhoz szükséges.
  — Az A defibrillátor elektródái és a Reocor D elektródái közötti távolságnak legalább 10 cm-nek kell lennie.
  — A defibrillációt követően a Reocor D-t ki és be kell kapcsolni annak érdekében, hogy a készülék teljes körű öntesztet hajtson végre.

  Ezen felül a defibrillációt követően kellően hosszú időn keresztül ellenőrizni kell a pacemaker funkciót és az ingerküszöböt.

Zavartűrés

- A Reocor D ist védett az elektromágneses sugárzás miatti zavarokkal, az elektrosztatikus kisülésekkel és az átvezetett áramokkal interferenciával szemben. A Reocor D által kibocsátott sugárzás szintje is minimális. Ezzel a készülék megfelel az IEC 60601-1-2 előírásainak. Ennek ellenére erős elektromágneses mezők alakulhatnak ki, pl. villanymotorok-transzformátorokvillanymotorok, transzformátorok, elektromos vezetékek és más elektromos berendezések közvetlen közelében, amelyek megzavarhatják a Reocor D működését.

  Az elektromágneses zavarok a következő hibákhoz vezethetnek:
  — Váratlan újraindulás (az önteszt végrehajtásra kerül).
  — Érzékeli ugyan a kardiális eseményeket, de azok nem jelennek meg az EKG-monitoron.
  — A Reocor D megmagyarázhatatlanul viselkedik.

  Intézkedések a Reocor D megfelelő működésének helyreállításához:
  — Az eszköz és az ideiglenes ingerlő elektródák közötti kapcsolat ellenőrzése, szükség esetén korrigálása.
  — A Reocor D érzékenységének megfelelő beállítása: Az az intrinsic jel átlagos amplitúdójának fele általában megfelelő érzékenységi beállítást eredményez.
  — Kapcsolja ki a Reocor D közelében található összes elektromos készüléket, ha ezek elektromágneses zavarokat okozhatnak, és azok működtetése nem elengedhetetlenül szükséges.

  - Vigye a zavarforrást olyan helyre, ahonnan már nem tud zavart okozni.
  - Amennyiben veszélytelenül megoldható: Kapcsolja be és ki a Reocor D-t, így a pacemaker visszaáll a zavartalan üzemmódba.
  - A hiba további fennállása esetén vegye fel a kapcsolatot a BIOTRONIK-kal.
- Amennyiben a készülék pitvari érzékenységének beállítása <1,0 mV, akkor az elektromágneses mezők zavart okozhatnak a rendszerben. Amennyiben klinikailag lehetséges, akkor az érzékenységi paramétert 1,0 mV-nál nagyobb értékre kell beállítani. Az érzékenységi paraméterek <1,0 mV beállításához kifejezett orvosi javallat szükséges. Ezek az értékek csak orvosi felügyelet alatt állíthatók be és tarthatók meg.

Optikai és akusztikus jelek

- A Reocor D bekapcsolása utáni önteszt során az összes LED világít, és rövid, akusztikus jelek hallhatók. Az önteszt néhány másodperc után lezárul.
- Amennyiben az önteszt nem talál hibát, kialszanak a LED-ek és a figyelmeztető jelzések.
- Amennyiben az önteszt hibát talál, akkor az összes LED folyamatosan villog és figyelmeztető jelzések hallhatóak.
- Amennyiben elemcsere szükséges, a Low battery LED pirosan villog.
- A zöld Sense LED-ek P hullám vagy R csúcs érzékelésére utalnak.
- A sárga Pace LED-ek az impulzus leadását jelzik.
- A LED-ek és akusztikus jelek ezen felül a következő figyelmeztető jelzéseket adhatják működés közben:

Figyelmeztető jelzés	Jelentés	Elhárítás
2 másodperces akusztikus jel	< 1 V impulzus-amplitúdó vagy > 180 ppm frekvencia lett beállítva	Ellenőrizze, hogy a beállított értékek megfelelnek-e a páciensnek.
Gyors hangsorozat	Az impedancia a megengedett tartományon kívül esik	Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozó a helyén van-e. Ellenőrizze, hogy az elektródák a kívánt helyen vannak-e.
Akusztikus jel és a Pace és Sense LED-ek villogása	A high rate protection aktiválódott; Az az önteszt sikertelen.	Kapcsolja ki a készüléket, és küldje el a BIOTRONIK-hoz.
A Low battery LED villog	ERI elérve	Cserélje ki az elemet. Még mintegy 36 óra[a)] üzemidő maradt.

a) MN 1604 Duracell®, Procell® típusú elem használata esetén

Kezelési tudnivalók

Általános megjegyzések

Figyelem! A Reocor D és az ideiglenes ingerlési elektródák csatlakozásait biztosítani és rendszeresen ellenőrizni kell.

Önellenőrzés A bekapcsolást követően a Reocor D néhány másodpercen keresztül öntesztet végez. Ennek részei:

- A a programkód és a mikroprocesszor ellenőrzése;
- Memórateszt
- memórateszt;
- A a LED-ek és az akusztikus jelzések működési tesztje;
- Az az ingerlési és érzékelési képesség ellenőrzése;
- A a high rate protection működésének ellenőrzése.

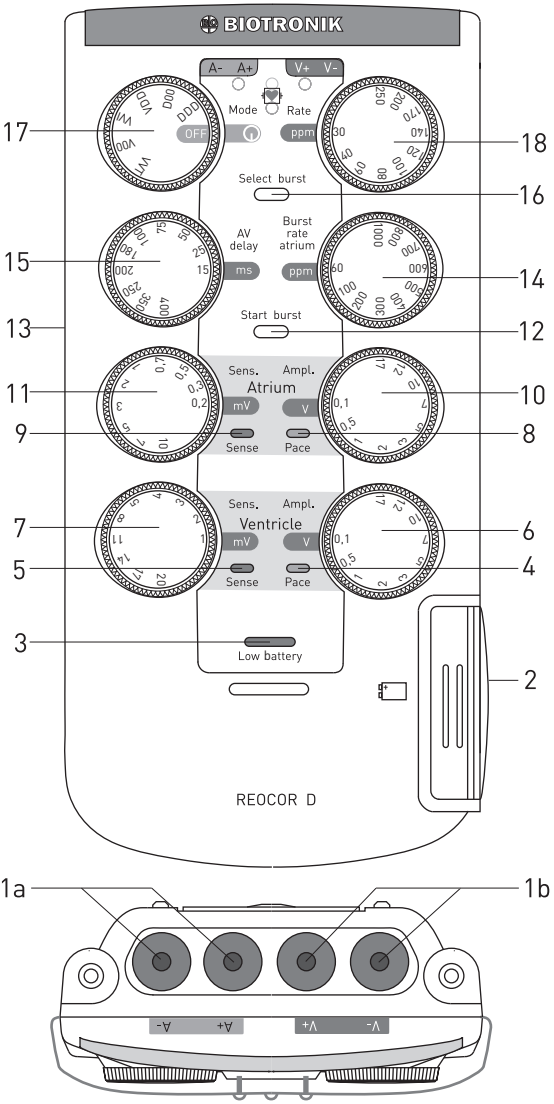
Amennyiben az önteszt hibát talál, akkor az összes LED folyamatosan villog és akusztikus figyelmeztető jelzések hallhatóak. Ebben az esetben a pacemakert ki kell kapcsolni és el kell küldeni a BIOTRONIK-nak.

Amennyiben az önteszt nem talál hibát, akkor az összes LED kialszik és figyelmeztető jelzés megszűnik, majd a Reocor D a beállított paramétereknek megfelelően megkezdi az ingerlő impulzusok leadását. Ezért a negatív elektródát (katód) kell először csatlakoztatni, ha meggyőződtek arról, hogy az ingerlési mód, az ingerlési frekvencia, az impulzus amplitúdó és az érzékenység beállítása megfelelő. Amennyiben az üzemmód szabályozó tárcsa OFF állásban van, akkor az elektródák csatlakoztatását követően a készülék nem kerülnek azonnal leadásra az impulzusok ad le impulzusokat a páciens részérebetegnek.

Figyelmeztetések Működés közben a következő figyelmeztető üzenetek léphetnek fel:

- Elemcsere szükségessége esetén a Low battery LED villog.
- Amennyiben az elektróda impedancia a megengedett tartományon kívül van, (pl. elektródatörés, kilazult csatlakozás miatt), akkor gyors hangsorozat hangzik el legkorábban 5 másodperccel a bekapcsolás után.
- Amennyiben az impulzus amplitúdó < 1 V vagy a frekvencia > 180 ppm, akkor 2 másodperces hangjelzés hallható.
- Túl magas frekvencia (lásd 238. o "High Rate Protection"), valamint sikertelen önteszt esetén hangjelzés hallható és a Pace és Sense LED-ek villognak.

Kezelőelemek és LED-ek



1. ábra: Reocor D kezelőpanel

	Megnevezés	Funkció
1a	Pitvari csatorna csatlakozó	2 mm-es csatlakozóval rendelkező kábelekhez és elektródákhoz vagy Redel-adapterhez (piros = plusz; kék = minusz)
1b	Kamrai csatorna csatlakozó	
2	Elemrekesz	9 V telephez
3	Low battery LED	Figyelmeztet az alacsony akkumulátor feszültségre
4	Ventricle Pace LED	Sárga kijelző kamrai ingerlésű ingerlés eseményhez
5	Ventricle Sense LED	Zöld jelzés az érzékelt R-hullámhoz
6	Szabályozó tárcsa Ventricle Ampl.	A kamrai impulzus amplitúdó beállítása
7	Szabályozó tárcsa Ventricle Sens.	A kamrai érzékenység beállítása (D00 és V00 üzemmódok esetén nem alkalmazható)
8	Atrium Pace LED	Sárga kijelző pitvari ingerlésű ingerlés eseményekhez
9	Atrium Sense LED	Zöld jelzés az érzékelt P-hullámhoz
10	Szabályozó tárcsa Atrium Ampl.	A pitvari impulzus amplitúdó beállítása (VDD üzemmód esetén nem alkalmazható)
11	Szabályozó tárcsa Atrium Sens.	A pitvari érzékenység beállítása (D00 üzemmód esetén nem alkalmazható)
12	Start burst	A pitvari burst-funkció indítása
13	Övrögzítés és függesztőszem (hátoldali)	A Reocor D páciensheZ, ágyhogy vagy infúziós állványhoz történő rögzítésére szolgál
14	Burst rate atrium szabályozó tárcsa	A pitvari burst-frekvencia beállítása
15	AV delay szabályozó tárcsa	Az AV-idő beállítása
16	Select burst	A pitvari burst-funkció kiválasztása
17	Mode szabályozó tárcsa	Az ingerlési üzemmód kiválasztása és kikapcsolás
18	Rate szabályozó tárcsa	Az ingerlési frekvencia beállítása

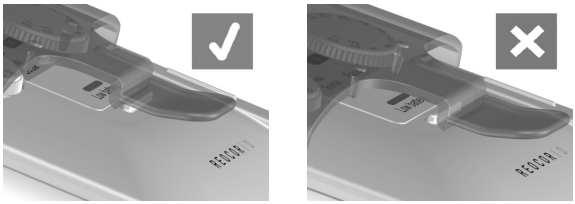
1. táblázat: Az 1. ábrán látható elemek leírása

A kezelőelemek vastagon szedett leírása a készülék rendeltetése szempontjából biztonságos értékeket jelöli.

A kezelőpanel burkolata

A kezelőpanel burkolata bereteszelt állapotban van, ha két rögzítési ponton ütközésig áttolták azt, és a rögzítés a stégen sínen helyezkedik el (lásd 2. ábra).

Helyes: Helytelen:

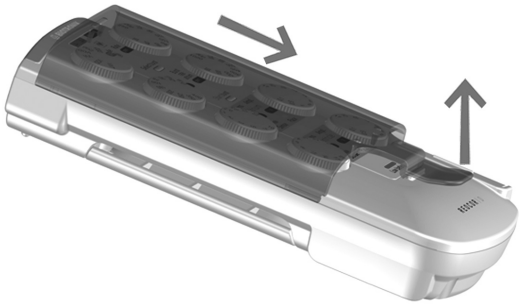


2. ábra: A kezelőpanel burkolat megfelelő elhelyezkedése

A kezelőpanel burkolatának kireteszelése (lásd 3. ábra):

Egyik kézzel nyomja felfelé a reteszt.

Egyidejűleg a másik kezével tolja lefelé a kezelőpanel burkolatát.



3. ábra: A kezelőpanel burkolatának kireteszelése

A kezelőpanel burkolatának rögzítéséhez:

Tolja a kezelőpanel burkolatát a stégen sínen teljesen fel (lásd 2. ábra).

A tisztításhoz a kezelőpanel burkolata teljesen eltávolítható. Ehhez teljesen tolja le a burkolatot. Ezt követően tolja a végponton túl a burkolatot.

Figyelem! A Reocor D használata közben a kezelőpanel burkolatának lezárt állapotban kell lennie a szabályozó tárcsák, és ezáltal a program paraméterek nem kívánt módosításának megelőzése érdekében.

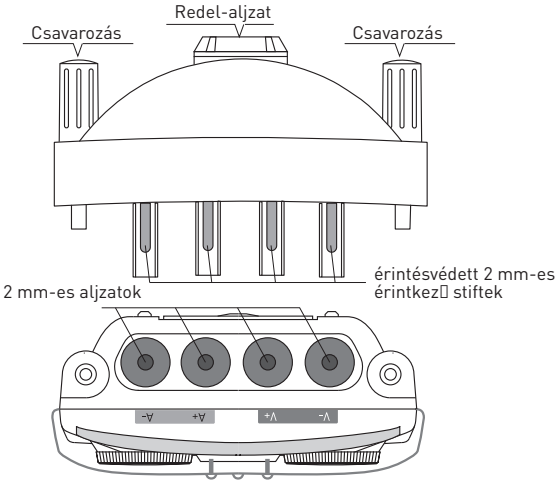
Elektróda csatlakoztatás

Elektróda-aljzat

A Reocor D 4 elektróda-aljzattal rendelkezik, melyek 2-mm-es -csatlakozóval rendelkező, érintésvédett elektródák csatlakoztatására szolgálnak.

Redel-csatlakozós kábelek esetén a Redel-adaptert megfelelő irányban kell felhelyezni és becsavarni (4. ábra). A Redel-adapter akkor került megfelelően felhelyezésre, ha becsavarható a Reocor D-be.

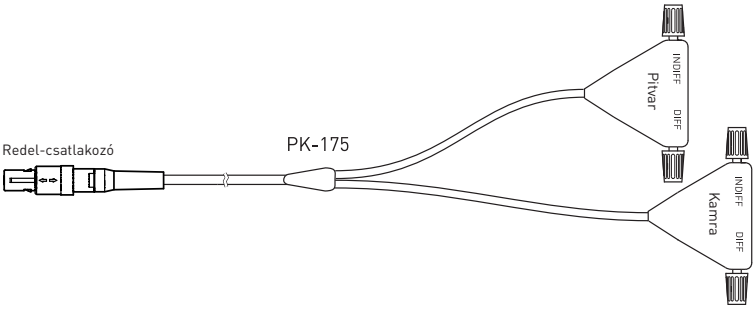
Fontos: A Redel-adapter működése csak akkor biztosított, ha azt a megfelelő irányban dugják be..



4. ábra: Redel-adapter a Reocor D-hez

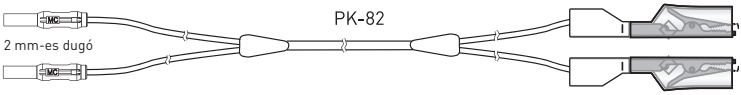
A Reocor D a következő páciens kábelekkel és adapterekkel használható:

- **A négy csavarrögzítéssel rendelkező PK-175** páciens kábelt a páciens oldalon ideiglenes elektródákkal, a Reocor-oldalon Redel-csatlakozóval kell használni (Redel-adapter szükséges).



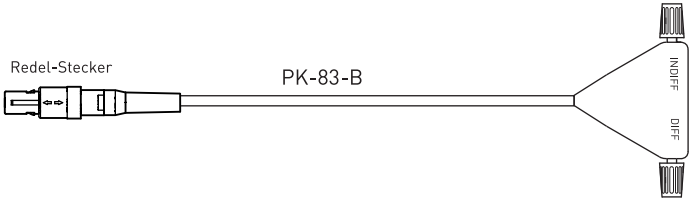
5. ábra: PK-175 páciens kábel

- **PK-82 páciens kábel** 2 szigetelt krokodilcsipesszel a páciens oldalon és 2 érintésvédett 2 mm-es csatlakozóval a Reocor-oldalon.



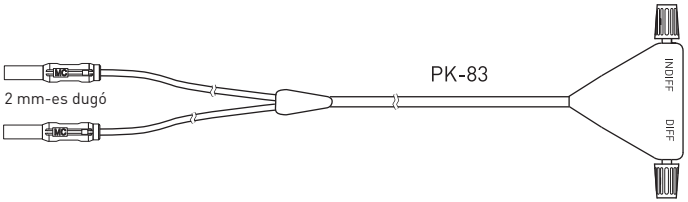
6. ábra: PK-82 páciens kábel

- A két csavarrögzítéssel rendelkező, egykamrás egy üregű ingerléshez használt **PK-83-B** páciens kábelt a páciens oldalon ideiglenes elektródákkal, a Reocor-oldalon Redel-csatlakozóval kell használni (Redel-adapter szükséges).
  A PK-83-B-n keresztül csatlakoztatott ideiglenes kábelek a Reocor D kamrai csatornájához kapcsolódnak.



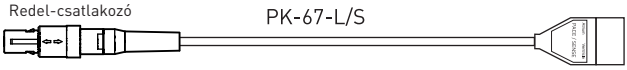
7. ábra: PK-83-B páciens kábel

- A két csavarrögzítéssel rendelkező, egykamrás egy üregű ingerléshez használt **PK-83** páciens kábelt a páciens oldalon ideiglenes elektródákkal, a Reocor-oldalon két érintésvédett 2 mm-es csatlakozóval rendelkezik.



8. ábra: PK-83 páciens kábel

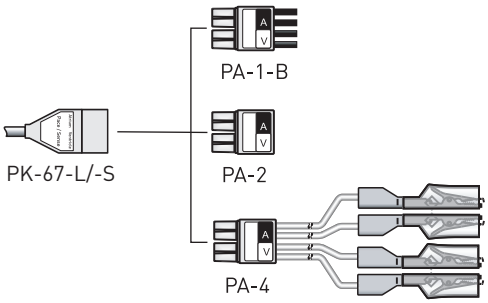
- **A PK-67-L, PK-67-S páciens kábelek** esetében csak a hosszúság eltérő.



9. ábra: PK-67-L (2,6 m) és PK-67-S páciens kábel (0,8 m)

- **Adapter**

A PK-67-L/-S (9. ábra) pácienskábelhez páciens kábelhez a 10. ábra szerinti adapterek illeszthetők:



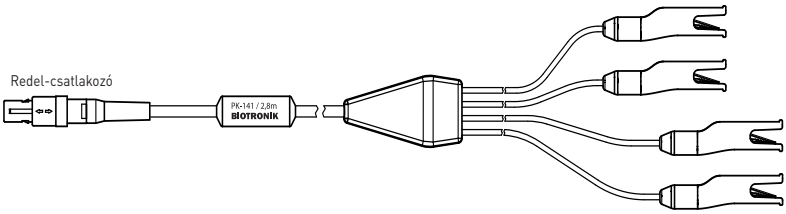
10. ábra: PK-67-L és PK-67-S pácienskábelekhez páciens kábelekhez tartozó adapterek

PA-1-B érintésvédett, 2-mm--es csatlakozókhoz vagy MHW-adapterekhez (adapter szívvezetékekhez)

PA-2 IS-1

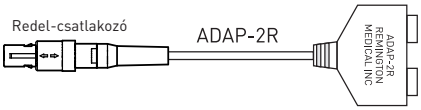
PA-4 krokodilcsipeszekkel

- A **PK-141** páciens kábelt a páciens oldalon négy krokodilcsipesszel, a Reocor-oldalon Redel-csatlakozóval kell használni (Redel-adapter szükséges).



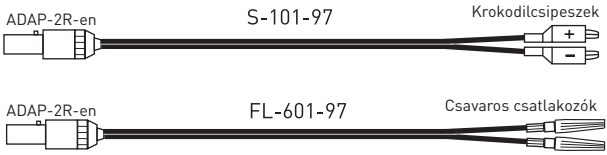
11. ábra: PK-141 páciens kábel

- Az **ADAP-2R adapterkábel** egy újrahasználható kábel az egyszerhasználatos kábel 13. ábra (csak USA) és a Reocor D összekapcsolásához (Redel-adapter szükséges).



12. ábra: ADAP-2R adapterkábel

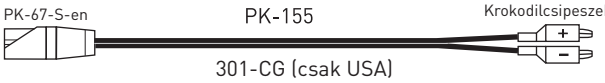
- **Egyszerhasználatos kábelek (csak USA)**



13. ábra: Egyszerhasználatos kábelek a Remington Medical Inc.-től (csak USA)

- **Egyszerhasználatos kábelek**

A PK-155 és a Remington 301-CG (csak USA) egyszerhasználatos, krokodilcsipeszes kábelek (14. ábra) a PK-67-S kábelen keresztül kapcsolódnak a páciensheZ.



14. ábra: PK-155 kábel

Csatlakoztatás

FIGYELMEZTETÉS! A sérült kábel veszélyezteti a pácienst. A sérült kábelek működése nem biztosítható, és veszélybe sodorják a pácienst. Ne használjon sérült kábeleket.

FIGYELMEZTETÉS! A működés elvesztése veszélyeskiesés miatti veszély. A nedves kábelek működése nem biztosíthatókorlátozzák az eszköz működését, és veszélybe sodorják a pácienst. Ne használjon nedves kábeleket.

FIGYELMEZTETÉS! Elektromos áramok miatti veszély. A használaton kívüli érintkezések elektromos áramokat vezethetnek a páciensbe. A Ügyeljen arra, hogy a használaton kívüli érintkezéseket csatlakozók ne kerüljenek a páciens közelében rögzíteni kellbeteg közelébe.

Figyelem! Allergiás reakciók és gyulladások gyulladások. Kerülni kell, hogy a kábelek a páciens bőrén lévő bőréhez vagy a sebekhez érjenek.

Fontos: A kábelek használata során különösen ügyelni kell a szigetelő mandzsetták megfelelő elhelyezkedésére.

Fontos: A páciens kábelt nem szabad a páciens ideiglenes stimulációs elektródájához csatlakoztatni mindaddig, amíg létre nem jön megfelelő a kapcsolat a Reocor D-vel.

Közvetlen csatlakoztatás

Ha a Reocor D-t Redel-adapter nélkül működtetik, akkor az ideiglenes katéterek és szívvezetékek szív-drótok a PK-82 és PK-83 kábelekkel közvetlenül az A+, A- és V+, V- aljzatokhoz csatlakoztathatók.

Páciens kábel

A páciens kábelt egy Redel-adapter segítségével csatlakoztatják a Reocor D-hez.

Csatlakoztassa a Redel-adaptert a Reocor D-hez.

Csavarja be azt.

Csatlakoztassa a páciens kábel Redel-csatlakozóját az adapter Redel-aljzatához.

Fontos: A PK-83-B páciens kábellel kétkamrás ingerlés nem lehetséges. A PK-83-B-n keresztül csatlakoztatott ideiglenes kábelek a Reocor D kamrai csatornájához kapcsolódnak.

Csatlakoztatási változatok

Ideiglenes katéterek 2 mm-es csatlakozókkal vagy szívvezeték szív-drót 2 mm-es adapterrel

Lehetőség van a Reocor D és az érintésvédett, 2 mm-es csatlakozóval rendelkező ideiglenes katéter vagy a 2 mm-es adapterrel rendelkező szívvezeték szív-drót közvetlen, más kábel nélküli vagy adapteres összekapcsolására. Minden egyéb lehetőséget az alábbi táblázat tartalmaz.

Csatlakozás páciens oldali	BIOTRONIK kábel	Csatlakozás eszköz oldali	Reocor D Csatlakozáscsatlakozás
Javasolt csatlakozások			
Közvetlen csatlakozás (BIOTRONIK kábel nélkül)			2 mm-es aljzatok
2 mm	PK-67-S/L PA-1-B-vel	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Csavarcsipeszekcsavaros csatlakozó	PK-175 TC adapterrel	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Csavarcsipeszekcsavaros csatlakozó	PK-83 TC adapterrel (2x)	2 mm-es csatlakozók	2 mm-es aljzatok
Lehetséges csatlakozások			
Krokodilcsipeszek	PK-141	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-67-S/L PA-4-gyel	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-67-S/L PK-155-tel (2x)	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-82 (2x)	2 mm-es csatlakozók	2 mm-es aljzatok

Szívvezeték breakoff-tűvel vagy rugalmas véggel (max. 2,3 mm-es átmérő)

Csatlakozás páciens oldali	BIOTRONIK kábel	Csatlakozás eszköz oldali	Reocor D csatlakozás
Javasolt csatlakozások			
Csavarcsipeszekcsavaros csatlakozó	PK-175	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Csavarcsipeszekcsavaros csatlakozó	PK-83 (2x)	2 mm-es csatlakozók	2 mm-es aljzatok
Lehetséges csatlakozások			
Krokodilcsipeszek	PK-141	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-67-S/L PA-4-gyel	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-67-S/L PK-155-tel (2x)	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-82 (2x)	2 mm-es csatlakozók	2 mm-es aljzatok

Beültetett elektróda IS-1 csatlakozóval

Csatlakozás páciens oldali	BIOTRONIK kábel	Csatlakozás eszköz oldali	Reocor D csatlakozás
Javasolt csatlakozások			
IS-1 aljzat	PK-67-S/L PA-2-vel	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Lehetséges csatlakozások			
Krokodilcsipeszek	PK-141	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-67-S/L PA-4-gyel	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-67-S/L PK-155-tel (2x)	Redel-csatlakozó	Redel-adapter
Krokodilcsipeszek	PK-82 (2x)	2 mm-es csatlakozók	2 mm-es aljzatok

Polaritás

A Reocor D alapvetően bipoláris ingerlést végez, azonban használható bipoláris vagy unipoláris ideiglenes ingerlő elektródákkalelektródákkal is.

Unipoláris elektródák használata esetén minden kamrához üreghez
2 elektróda csatlakoztatható.

A kapcsolat bontása

Válassza le a páciens kábelt az ideiglenes ingerlő elektródáiról, ill. bontsa a közvetlen kapcsolatot.

A Redel-csatlakozó leválasztása

- Húzza vissza az átdobó biztosító gyűrűt a Redel-adapteren, és húzza ki a Redel-adaptert a Redel-aljzatból.

Üzembehelyezés

A Reocor D működtetése minen üzemmódban ugyanúgy történik. A kezelési műveleteket a következő sorrendben kell elvégezni (a zárójeles számok az 1. ábrára vonatkoznak a Használati utasítás 217. oldalán).

- Elem behelyezése.
- A kezelőpanel burkolatát tolja lefelé.
- A páciens előkészítése: Az elektródák elhelyezése a pacemaker csatlakoztatása nélkül.
- A Reocor előkészítése:

  Állítsa be az ingerlési frekvenciát a Rate szabályozó tárcsával (18).

  Állítsa be az AV-időt az AV delay szabályozó tárcsával (15)[1].

1 Csak 2-kamrás ingerlés esetén

A kamra[1] és a pitvar ingerlési amplitúdóját az Atrium Ampl. (10)[1] és Ventricle Ampl. (6) szabályozó tárcsákkal kell beállítani.

- A Mode (17) szabályozó tárcsával válassza ki az ingerlési módot. Ezzel egyidejűleg a készülék bekapcsol.
- A belső önteszt sikeres lezárása után mind az 5 LED kétszer felvillan a kezelőpanelen.
- Ha a Low battery (3) LED villog, akkor az elemet ki kell cserélni (az elemcserét ld. 227. oldal).
- Csatlakoztassa az elektródákat; az Atrium Pace (8)[1] és a Ventricle Pace (4) LED-ek a pitvari ill. kamrai ingerlő impulzusokkal szinkronban villognak.
- A pitvari és kamrai érzékenységet az Atrium Sens. (11)[1] és a Ventricle Sens. (7) szabályozó tárcsával úgy kell beállítani, hogy a zöld Atrium Sense (9)[1] és Ventricle Sense (5) LED-ek az érzékelt pitvari ill. kamrai eseményekkel szinkronban villogjanak.

  Kellő biztonsági tartalékot kell hagyni a megbízható érzékelés szavatolása érdekében.
- Felügyelje a páciens EKG-ját, és szükség esetén állítsa be az amplitúdót és az érzékenységet.

Figyelem! A Reocor D használata közben a páciens szívfrekvenciáját riasztási funkcióval rendelkező EKG-monitorral kell felügyelni.

Rögzítés

A Reocor D fektetve, vízszintes felületen vagy karmandzsettával a páciens hez rögzítve vagy a készülék hátoldalán található rögzítőszemmel egy infúziós állványhoz rögzítve kell működtetni.

A Reocor D infúziós állványhoz történő rögzítéséhez forgassa kifelé a készülék hátoldalán található függesztő szemet. Ezzel szavatolható a biztonságos használat és tehermentesíthető a páciens kábel.

Elemcsere

Ha a Low battery LED (3) villogni kezd, akkor az elem majdnem teljesen kimerült. MN 1604 típusú Duracell® Procell® használata esetén a fennmaradó üzemidő még mintegy 36 óra. Ennek ellenére az elemet a lehető leghamarabb ki kell cserélni.

A Reocor D-t 9 V-os elemmel (nemzetközi kód: IEC 6LR61) kell üzemeltetni. Csak kifolyásbiztos alkáli-mangán elemeket szabad használni. Amennyiben az MN 1604 típusú Duracell® Procell® 20 ± 2 °C hőmérsékleten használják,

akkor az legalább 500 óra ingerlést tesz lehetővé, mielőtt az elemcsere szükségessé válna.
Lehetőség van a működés közbeni elemcserére is. Az elem eltávolítása esetén a Reocor D 20 ± 2 °C környezeti hőmérséklet esetén kb. 30 másodpercig üzemképes marad.

Biztonsági okok miatt azonban a pácienst másképp kell ellátni.

Ne használjanak újratölthető elemeket (akkumulátorokat). Ezeknek az üzemideje nehezen becsülhető, így előre nem látható ERI túllépés miatt az ingerlés kimaradhat.

Az elemrekesz (2) a készülék jobb oldalán található, és a kinyitásához a kék reteszt felfelé kell tolni, majd a zárófedelet jobbra le kell húzni. Óvatosan vegye ki az elemet.

Az elempólusok védelme érdekében az új elembe gumidugókat helyezhetnek. Az elem behelyezése előtt távolítsa el ezeket.

Figyelem! Az elemrekeszben látható a megkívánt polaritás jelölése. Az elem behelyezése során azonban nem szabad megfeledkezni arról, hogy az elempólusok a készülékház közepe felé mutassanak. A plusz- és a minusz-pólus helye szabadon választható.

Helyezze be az új elemet a (pólus nélküli) alsó részével (15. ábra) kezdve az elemrekeszbe.

15. ábra: Az elem behelyezése

Zárja le a rekeszt, és tolja lefelé a kék reteszt addig, amíg az hallhatóan a helyére reteszelődik.

Fontos: Amennyiben a pacemakert hosszabb ideig tárolják vagy nem használják, akkor az elemet ki kell venni a kifolyásból eredő károk megelőzése érdekében.

Ingerlési módok és paraméterek

Stimulációs formákIngerlési módok

A Reocor D a következő hat ingerlési módban képes működni:

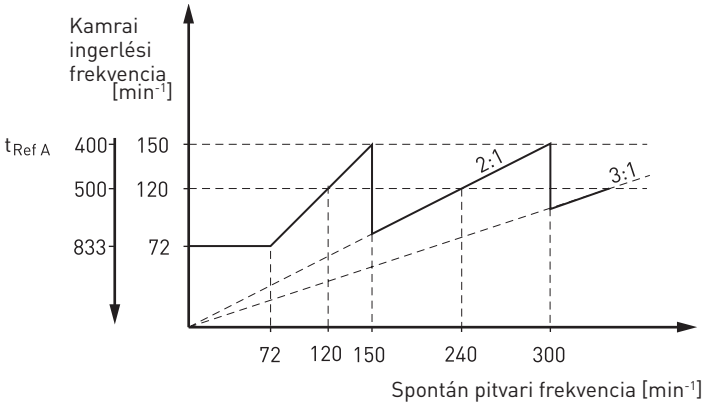
DDD	Szinkron A-V ingerlés, pitvari és kamrai érzékeléssel és ingerléssel
VDD	Szinkron kamrai ingerlés pitvari nyomon követéssel
D00	Aszinkron A-V ingerlés, nincs érzékelés a két szívüregben
VVI	Érzékelés és ingerlés a kamrában
V00	Aszinkron kamrai ingerlés
VVT	Mint a VVI, azonban a refrakter perióduson kívüli kamrai esemény érzékelése esetén azonnal impulzusleadás impulzus leadás történik.

Az elektromágneses interferencia (EMI) következtében felléphő zavarok esetén a Reocor D bizonyos határértékek átlépése esetén aszinkron ingerlésre vált át. Attól függően, hogy a zavarok a pitvarban vagy a kamrában merülnek feljelentkeznek, a következő üzemmódok használhatók a zavar időtartama alatt:

Zavartalan üzemmód	EMI általi zavar esetén
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Refrakter periódusokidők

Az Azt a frekvenciafrekvenciát, amely amellyel így a kamra a pitvarban érzékelt eseményekkel szinkronban ingerelhető (felső határfrekvencia) a kamrai refrakter periódustól függ periódust határozza meg (atrial refractory period, ARP). Az időbeni lefutást a pitvarban érzékelt és ingerelt események indítják, akár csak az érzékelt kamrai extraszisztolék, melyek újraindítják az időciklust.
A felső határfrekvencia túllépése esetén minden második pitvari pulzus esik az ARP-be, így azok nem érzékelődnek és nem váltanak ki kamrai impulzust. A kamrai ingerlési frekvencia 2:1 arányban folytatódik (16. ábra).



16. ábra: A felső határfrekvencia reakciója pitvari tachikardiák alatt (alapfrekvencia 72 ppm)

A teljes pitvari refrakter időszak (TARP) a Reocor D esetében 175 ms és a beállított AV-idő összegéből képződik, azonban minimális értéke 400 ms, amennyiben az ingerlési frekvencia 120 ppm alatti. Ezen frekvencia felett a minimális TARP 240 ms-ra csökken. A kamrai refrakter periódus VRP a Reocor D esetében az ingerlési frekvenciától függ:

Ingerlési frekvencia	VRP refrakter periódus
150 ppm alatt	225 ms
150 ppm és 200 ppm között	200 ms
200 ppm felett	175 ms

Frekvencia

A frekvencia a Rate szabályozó tárcsával (18) fokozatmentesen állítható 30 ppm-től 250 ppm-ig. Amennyiben 180 ppm feletti értéket állítanak be, akkor a készülék 2 másodperces figyelmeztető jelzést ad le.

FIGYELMEZTETÉS! A szív 180 ppm feletti frekvenciával történő, hosszabb ideig tartó ingerlése súlyos hemodinamikai szövődményekhez vezethet. A nagy frekvenciával történő ingerlést csak akkor szabad alkalmazni, ha biztosított a folyamatos felügyelet.

AV-idő

Az AV-idő az AV delay szabályozó tárcsával (15) fokozatmentesen állítható 15 ppm-től 400 ppm-ig. Rövid AV-idő alkalmazása speciális esetekben javallott, pl. visszatérő tachikardia esetében.

A Reocor D az AV-időt felülről a bázisintervallum felénél korlátozza.

Impulzus amplitúdó – pitvar/kamra

A pitvar és a kamra impulzus amplitúdója az Ampl. (10), (6) szabályozó tárcsával 0,1 V és 17 V között állíthatók be. Amennyiben 1 V alatti értéket állítanak be, akkor a készülék 2 másodperces figyelmeztető jelzést ad le.

Az impulzusidő 1 ms.

Az ingerlést rendszeres időközönként ellenőrizni kell annak érdekében, hogy az ingerlés és kellő biztonsági tartalék álljon rendelkezésre.

Érzékenység – pitvar

Az érzékenység az Atrium sens. (11) szabályozó tárcsával 0,2 mV és 10 mV között állítható be. Az ingerlést rendszeres időközönként ellenőrizni kell annak érdekében, hogy megfelelő érzékelés és kellő biztonsági tartalék álljon rendelkezésre.

Érzékenység – kamra

Az érzékenység a Ventricle sens. (7) szabályozó tárcsával 1 mV és 20 mV között állítható be. Az érzékenységet rendszeres időközönként ellenőrizni kell annak érdekében, hogy megfelelő érzékelés és kellő biztonsági tartalék álljon rendelkezésre.

Cross Channel Blanking

Az ingerlés leadása után az érzékelés 19 ms(± 3 ms)-on keresztül elnyomásra kerül a másik csatornában a far field érzékelés hatókörön kívüli észlelés elkerülése érdekében.

Interferencia intervallum

Az interferencia intervallumot a pitvari és kmrai kamrai ingerlés, illetve az érzékelt jelek is aktiválják.

Bármely csatornában a 80 ms-os intervallum idő alatt fellépő zaj esetén az intervallum visszaállításra kerül, ami a programozott frekvenciával történő aszinkron ingerléshez vezet az interferencia fennállása alatt.

Így például DDD üzemmódban a pitvari interferencia a kamrai csatorna zavarása nélkül DVI ingerléshez vezet. A kamrai csatornában érzékelt zaj DAD ingerléshez vezet.

Mindkét csatornában fellépő interferencia esetén D00ingerlés alakul ki.

Burst

A pitvari burst rate pitvari funkció a szabályozó tárcsával (14) 60 ppm és 1000 ppm között állítható be.

A funkció aktiválás 2 gombbal lehetséges: Először nyomja meg a Select burst gombot (16) , majd ezt követően 2 másodpercen belül a Start burst gombot (12). Ekkor megtörténik az impulzus leadása, amennyiben a gombot nyomva tartják. A kamrai csatorna eközben a beállított frekvenciával végzi az ingerlést, amely közben át is állítható. Gátló üzemmód esetén kamrai gátlás történikingerlés gátolt lesz.

FIGYELMEZTETÉS! Pitvari burst-ingerlés után a kamrai blanking intervallum megakadályozhatja az intrinsic események érzékelését és aszinkron ingerléshez vezethet a kamrában.

A szív 180 ppm feletti frekvenciával történő, hosszabb ideig tartó ingerlése súlyos hemodinamikai szövődményekhez vezethet. A nagy frekvenciával történő ingerlést csak akkor szabad alkalmazni, ha biztosított a folyamatos felügyelet.

A magas frekvenciájú ingerlési mód bizonyos szupraventrikuláris tachikardiák (SVT) leállítására szolgál, és csak pitvari alkalmazásokhoz használható. Az aszinkron, nagy frekvenciájú ingerek használata az SVT-t a reentry-útvonal részeinek depolarizálásával tudja megállítani. Akkor is, ha ektópiás fókusz felelős az SVT-ért, akkor a nagyfrekvenciájú ingerek pitvatban történő alkalmazása az ektópiás központ elnyomásához vezet.

A nagyfrekvenciájú pitvari ingerlés esetében különböző kockázatokra kell ügyelni. Ilyenek a lehetséges kamrai ingerlés és a kamrai tachikardia vagy fibrilláció. Ezt okozhatja az elektródák nem megfelelő elhelyezkedése vagy a normáltól eltérő ingerületvezetés, amely megkerüli a normál atrioventrikuláris ingerület vezetést (pl. Wolff-Parkinson-White-szindróma). További problémát jelenthet nagyfrekvenciás ingerlés után a páciens tehetetlensége beteg diszkomfortja és az a nagyfrekvenciás ingerlés utáni aszisztólia.

Kezelés, karbantartás és ápolás

Reocor D

A Reocor D magasan fejlett precíziós eszköz, melyet gondosan kell kezelni. A mechanikus behatások, pl. leesés, kihatással lehetnek a készülék működésére.

Ebben az esetben jutassa el a készüléket a BIOTRONIK-hoz.

A használat előtt a pacemakert legalább 2 órán keresztül a működtetésre vonatkozó környezeti feltételek között (lásd 238. o.) kell tárolni.

A készülékházat, a kezelőelemeket, a csatlakozásokat és a páciens kábeleket minden használat előtt meg kell vizsgálni mechanikai sérülésekre, deformációkra, laza alkatrészekre, leválásokra és szennyeződésekre.

FIGYELMEZTETÉS! Soha nem szabad olyan készüléket használni, amely sérült vagy amelyen rendellenességek figyelhetők meg, különösen, ha azt leejtették vagy magas frekvencia vagy defibrillációs feszültség miatt megsérülhetett.

A Reocor D fektetve, vízszintes felületen vagy karmandzsettával a pácienshez rögzítve vagy a készülék hátoldalán található rögzítőszemmel egy infúziós állványhoz rögzítve kell működtetni.

Figyelem! Karmandzsetta használata esetén a Reocor D nem viselhető közvetlenül a bőrön.

Tisztítás A Reocor D tisztításához nedves kendő vagy enyhe szappan használható. Az erős tisztítószereket vagy szerves oldószereket, pl. éter vagy benzin kerülni kell, mivel ezek károsíthatják a műanyag házat.

Fertőtlenítés A fertőtlenítéshez törölje le a készüléket egy kendővel, amelyet fertőtlenítőszerbe mártottak (pl. Aerodesin 2000 vagy Lysoform D). Az oldat használata során a gyártó által megadott hígítással kell használni az oldatot.

Fontos: A tisztítás vagy fertőtlenítés után a Reocor D egy órán keresztül nem használható.

Sterilizálás A Reocor D nem sterilizálható. Amennyiben a készüléket steril környezetben kell használni, akkor steril csomagolásba lehet helyezni azt.

A készüléket évente ellenőriztetni kell egy, a gyártó által felhatalmazott technikussal.

Figyelem! Bár a Reocor D védett a vízcseppekkel szemben, mégis törekedni kell az eszköz tisztán és szárazon tartására.

Újra felhasználható páciens kábelek

A steril kábel csomagolását a felbontás előtt át kell vizsgálni sérülésekre, mivel így megállapítható, hogy a sterilitás még fennáll-e,

Tisztítás

Az újra felhasználható páciens kábelek több különböző módszerrel megtisztíthatók és fertőtleníthetők kórházi tisztítószerekkel. Ehhez azonban semmiképpen sem használhatók maró vegyszerek, például aceton.

A kábelek tisztításához célszerű egy tisztító kendőt használni szokásos, alkoholmentes szappannal vagy a Braun által gyártott Stabimeddel. Ezt követően a kábeleket elektrolitmentes vízzel meg kell tisztítani a tisztítószer maradványaitól, majd ezt követően tiszta, száraz kendővel megtörölni.

Fertőtlenítés

Fertőtlenítő fürdőben történő fertőtlenítéshez aldehidbázisú (pl. Lysoformin 3000) vagy alkoholbázisú (pl. Aerodesin 2000) műszer fertőtlenítőt kell használni a gyártó előírásai szerint, és követni kell a kapcsolódó kórházi irányelveket.

A fertőtlenítés után a kábelt elektrolitmentes vízzel meg kell tisztítani a fertőtlenítőszer maradványaitól.

Sterilizálás

Amennyiben a páciens kábelekhez mellékelt dokumentáció másként nem rendelkezik, akkor a páciens kábelek az alábbiak szerint sterilizálhatók:

- gőzsterilizáció 121 °C-on és 1,1 bar nyomáson, 20 percen keresztül

Ezen felül a PK-175 és PK-83-B páciens kábelek az alábbiak szerint sterilizálhatók:

- gőzsterilizáció 134 °C-on és 3,0 bar nyomáson, 18 percen keresztül

Karbantartás, szerviz, átvizsgálások

Az egyetlen szükséges karbantartási művelet az elemcsere (ld. 227. oldal).

Egyéb karbantartást nem igényel.

Használat előtti ellenőrzés

A készülék minden használata előtt rövid ellenőrzést kell végezni. Ez egy szemrevételezésből és egy egyszerű működési tesztből áll.

Szemrevételezés:

- A a ház átvizsgálása mechanikus sérülésekre, deformációkra, meglazult alkatrészekre, törésekre, stb.;
- A a kábelcsatlakozó terület ellenőrzése mechanikus sérülésekre;
- A a feliratok olvashatóságának ellenőrzése.

Működési teszt:

Az automatikusan lefutó önteszt eredményét figyelembe kell venni.

Felülvizsgálat

A felülvizsgálatra akkor van szükség,

- ha együtt használják magas frekvenciájú sebészeti eszközökkel vagy defibrillátorokkal,
- üzemzavarok gyanúja esetén,
- évente egyszer.

A felülvizsgálatot a gyártó előírásai szerint kell elvégezni. Ezeket igény esetén rendelkezésére bocsátjuk. Ez tartalmazza az összes ellenőrzési lépést, illetve az ezekhez szükséges eszközöket.

Ártalmatlanítás

A Reocor D-n egy áthúzott szemetes látható a típustáblán. Ez a jelzés arra utal, hogy a készülék visszavételére és ártalmatlanítására a az elektromos és elektronikus készülékekről szóló 2002/96/EK irányelv (WEEE-irányelv) vonatkozik.

A régi készülékeket és a szükségtelenné vált tartozékokat, pl. páciens kábeleket és adaptereket vissza kell küldeni a BIOTRONIK-nak. Ezáltal biztosítható, hogy az ártalmatlanítás a WEEE-irányelv végrehajtásáról szóló nemzeti előírásokkal összhangban történik.

Fontos: Vérrel kapcsolatba került, ártalmatlanítandó kábeleket környezetkímélő módon, szennyezett egészségügyi hulladékként kell ártalmatlanítani. A nem szennyezett kábeleket az elektromos és elektronikus készülékekről szóló 2002/96/EK-irányelvnek (WEEE) megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az elhasznált elemeket veszélyes hulladékként kell kezelni, és azok ártalmatlanításáról a felhasználónak kell gondoskodnia.

Kérdéseivel, kérjük, forduljon a BIOTRONIK-hoz.

Műszaki biztonság

A Reocor D külső pacemaker megfelel az elektromos orvosi eszközök biztonságáról szóló IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak, illetve az ideiglenes, külső pacemakerekről szóló IEC 60601-2-31 nemzetközi szabványnak.

A következő speciális intézkedések gondoskodnak a páciens védelméről:

- Nincsenek az IEC definíció szerinti megérinthető fém alkatrészek.
- A felépítés megfelel a CF (cardiac floating) készülékosztályra vonatkozó szabványoknak, és így használható a szív közvetlen kezelésére. A pacemaker teljesíti a nemzetközi szabványok által előírt követelményeket a defibrilláció-védelem vonatkozásában.
- A lezárt kezelőpanel burkolat biztosítja a pacemaker vízcseppekkel szembeni védelmét.

FIGYELMEZTETÉS! A Reocor D-hez csatlakoztatott ideiglenes elektródák alacsony ellenállású vezetéket biztosítanak az elektromos áram számára a miokardium felé. Emiatt a páciens közelében lévő, hálózatról üzemeltetett eszközöket előírásszerűen földelni kell.

A pacemaker nem használható olyan területen, ahol robbanásveszély áll fenn.

Minden további karbantartási és javítási munkálatot a BIOTRONIK-nak kell elvégeznie.

Műszaki adatok

Szimbólumok	
	Vegye figyelembe a használati utasításban található tudnivalókat
	Az elempozíció jelölése az elemrekeszben
	Ártalmatlanítás a WEEE-irányelv szerint
	CF (Cardiac Floating) készülék rész osztályozás, defibrilláció-védett
IP31	Víztaszító, IP31 védelmi típus
OFF	Ki (a Mode szabályozó tárcsán)

Beállítható paraméterek		
Ingerlési módok	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Alapfrekvencia	(30 ... 250 ppm) ± 1 ppm	> 180 ppm frekvencia esetén figyelmeztető hangjelzés hallható
Impulzus-amplitúdó (A, V)	0,1 ... 17 V ± max (50 mV, 10 10%)	< 1 V impulzus-amplitúdó esetén figyelmeztető hangjelzés hallható
Érzékenység (A)	0,2 ... 10 mV ± 15 15%	ill. 15 ms $\sin^2$-impulzus
Érzékenység (V)	1 ... 20 mV ± 15 15%	ill. 40 ms $\sin^2$-impulzus
AV-idő	(15 ... 400 ms) ± 4 ms	
Burst-frekvencia (A)	(60 ... 1000 ppm) ± 20 ppm	

Rögzített paraméterek		
Impulzusidő	1 ms ± 5 5%	
Pace után auto short	< 20 ms ± 10%	
Interferencia intervallum	80 ms ± 5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Cross Channel Blanking	19 ms ± 3 ms	
Teljes pitvari refrakteridő (TARP)	AVD +175 ms ± 5 ms	
TARP minimum **(30 ... 120) ppm** **(121 ... 250)ppm**	 400 ms ± 5 ms 240 ms ± 5 ms	

Rögzített paraméterek		
Refrakter periódus (V) **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Felső határfrekvencia	260 ppm ± 10 %	
High Rate Protection **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	 286 ms ± 10 % 214 ms ± 10 %	 286 ms = 210 ppm, burst esetén nem érvényes 214 ms = 280 ppm, burst esetén nem érvényes
Impulzusforma	Aszimmetrikus, kétfázisú	

Az elektródaimpedancia felügyelete	
Akusztikus figyelmeztetés	2000 Ω ± 15 %-tól, 5 V amplitúdó esetén
Elektróda csatlaktatás-csatlakozás	Érintésvédett 2 mm-es aljzatok; Redel-aljzat, 6-pólusú, Redel-adapterrel

Elektromos adatok/elem	
Elem	• Alkáli-mangán-típus: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V, kifolyásmentes • Pl. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polaritás	Katódikus
Téves polarizálás ellen védett	Nincs: A a polaritás jelentéktelen
Áramfogyasztás	Jellemzően 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Az új elem üzemideje[b]	• 500 h (–10 %) 20 °C (± 2°C)-on • Ha: 70 ppm, 5 V, Mode DDD, 500 Ohm • Eddig: ERI-jel (EOS-figyelmeztetés)
Üzemidő vége (EOS)	Villogó "Low battery" LED
Fennmaradó üzemidő az ERI-jel után[b]	• 36 óra • Ha: 70 ppm, 5 V, Mode DDD, 500 Ohm
Magatartás az elemcsere közben	• A készülék az elem kivétele után minimum 30 másodpercig üzemképes marad. • A beállított üzemmód fennmarad.

a) A Duracell Inc., Bethel, CT 06801 bejegyzett védjegye
b) MN 1604 Duracell® , Procell® típusú elem használata esetén

Környezeti feltételek	
Üzemeltetési hőmérséklet-tartomány	+10 °C ... +40 °C
Tárolási hőmérséklet-tartomány	0 °C ... +50 °C
Relatív légnedvességpáratartalom	30% ... 75%, nem lecsapódó
Légnyomás	700 hPa ... 1060 hPa
Zajszint	50dB

Méretek, tömeg, anyag	
Reocor D méretek	160 mm x 75 mm x 35 mm (Redel-adapter nélkül)
Reocor D tömeg	Elemmel, Redel-adapterrel **325** g ± 10 %
	Elem nélkül, Redel-adapterrel **280** g ± 10 %
	Elem nélkül, Redel-adapter nélkül **240** g ± 10 %
Méretek Redeladapter a Reocor D-hez	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Tömeg Redel-adapter a Reocor D-hez	40 g ± 10 %
A ház anyaga	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Osztályozás	
Alkalmazási Alkalmazott rész osztályozás	CF (cardiac floating), defibrillációval szemben védett
Érintésvédelmi osztály	II b
Érintésvédelem	IP31 (víztaszító)
Defibrillációtűrés	5 kV
Üzemmód	Tartós üzem

Várt élettartam[a)] (az EN 60601-1:2007, 4.4 szerint)	12 év

a) Az élettartam a készülék várható maximális üzemi élettartama a forgalomba hozataltól számítva. A várható maximális üzemi élettartamot tesztadatok nem támasztják alá.

Az IEC 60601-1-2 szerinti megfelelőség

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses sugárzás (IEC 60601-1-2: 1. táblázat)

A készülék az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre lett kialakítva. A felhasználónak biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben működtetik.

Kibocsátási teszt	Egyezőségi szint	Az elektromágneses környezettel kapcsolatos irányelvek
HF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	1. csoport	A készülék kizárólag saját működéséhez használ magas frekvenciájú energiát. Ezért a nagyfrekvenciás zavarkibocsátás nagyon alacsony, ahogyan annak a valószínűsége is, hogy ezzel a közelében működtetett elektronikus készülékeket zavarja.
HF- kibocsátás a CISPR 11 szerint	B osztály	A készülék mindenfajta alkalmazásra alkalmas, kivéve az otthoni környezetet és olyan épületeket, melyek közvetlenül kapcsolódnak a nyilvános elektromos ellátó hálózathoz.
Felső rezgések kibocsátása IEC 61000-3-2 szerint	Nem értelmezhető	
Feszültségingadozások IEC 61000-3-3 szerint	Nem értelmezhető	

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés (IEC 60601-1-2: 2. táblázat)

A készülék az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre lett kialakítva. A készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben működtetik.

A zavartűrés Az interferencia ellenálló képesség ellenőrzése	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Egyezőségi szint	Irányelvek az elektromágneses környezettel kapcsolatosan
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 6 kV kontaktkisülés ± 8 kV levegőkisülés	± 6 kV kontaktkisülés ± 15 kV levegőkisülés	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Amennyiben a padlózat szintetikus anyagból van, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors tranziens elektromos zavarmértékekzavar/ burst-ök az IEC 61000-4-4 szerint	nem értelmezhető		
Feszültséglökések (surges) az IEC 61000-4-5 szerint	nem értelmezhető		
Feszültségesések, rövid idejű megszakadások és a tápfeszültség ingadozásai az IEC 61000-4-11 szerint	nem értelmezhető		
Mágneses mező tápfrekvencia esetén (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	3 A/m	30 A/m	A mágneses térerősségnek meg kell felelnie az üzleti és kórházi környezetben jellemzően előforduló értéknek.

A gyártó irányelvei és nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés minden külső pacemaker típus esetén (IEC 60601-1-2: 3. táblázat)

A készülék az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre lett kialakítva. A készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben működtetik.

A zavartűrés ellenőrzése	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Egyezőségi szint	Irányelvek az elektromágneses környezettel kapcsolatosan
			Hordozható és mobil rádiótávbeszélőket a készülék egy alkatrésze, beleértve a kábeleket is, esetében sem szabad a javasolt biztonsági távolságnál közelebb használni.
			Javasolt biztonságitávolság:
Vezetett magas frekvenciájú zavarmérték zavar az IEC 61000-4-6 szerint	10 V_{rms} 10 kHz – 80 MHz az ISM-csatornákon kívül	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz – 80 MHz az ISM-csatornákon belül[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Kisugárzott magas frekvenciájú zavarmérték zavar az IEC 61000-4-3 szerint	10 V/m 800 MHz – 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
			Ahol P az adó névleges teljesítménye wattban (W) a gyártó adatai alapján, illetve d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m)[b)]. A helyhez kötött rádióadók erősségének minden frekvencián kisebbnek kell lennie a helyszínen[c)] az egyezési szintnél[d)]. A következő szimbólummal jelzett készülékek környezetében zavarok léphetnek fel. ((•))
MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek esetlegesen nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, készülékek és emberek abszorpciója és visszaverődése befolyásolja.			

a) A 150 kHz – 80 MHz közötti ISM-csatornák (ipari, tudományos és orvosi alkalmazásokhoz használatos) 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz és 40,66 MHz – 40,70 MHz.
b) Az egyezési szint az ISM-frekvenciasávokban 150 kHz és 80 MHz, valamint 80 MHz és 2,5 GHz között azt a célt szolgálja, hogy csökkentse a mobil kommunikációs berendezések által okozott zavarok valószínűségét, ha ezek nem szándékoltan a páciens közelébe kerülnek. Éppen ezért ezekben a frekvencia tartományokban nagyobb biztonsági távolságot kell tartani (0,35-ös együttható helyett 1,2).
c) Helyhez kötött adókészülékek, pl. mobil készülékek bázisállomása és mobil szárazföldi adókészülékek, amatőr rádióállomások, AM- és FM rádióadók és televízióadók térerősségének pontos előzetes elméleti meghatározása nem lehetséges. A helyhez kötött, nagyfrekvenciájú-adók értékeléséhez célszerű mérlegelni egy helyszíni tanulmány elkészítését. Amennyiben a készülék használatának helyszínén mért térerősség meghaladja a fenti- egyezőségi szintet, akkor a készüléket meg kell figyelni a megfelelő működés biztosítása érdekében. Adott esetben külön intézkedéseket kell hozni, pl. más elrendezést vagy más helyet kell választani a külső pacemaker számára.
d) A 150 kHz – 80 Mhz frekvencia tartományban a térerősségnek 10 V/m alatt kell lennie.

Javasolt biztonsági távolságok hordozható és mobil nagy frekvenciájú telekommunikációs eszközöktől (IEC 60601-1-2: 5. táblázat)

A készülék olyan elektromágneses környezetben működtethető, ahol a magas frekvenciájú zavar nagysága ellenőrizhető. A készülék felhasználója segíthet az elektromágneses zavarok elkerülésében, ha betartja a mobil nagyfrekvenciájú készülékekhez (adók) képest a biztonsági távolságot - a kommunikációs eszköz kimeneti teljesítményétől függően.

Az adó névleges teljesítménye P [W]	**Az adó frekvenciájának megfelelő biztonsági távolság d [m]**			
	150 kHz – 80 MHz az ISM-csatornákon kívül	150 kHz – 80 MHz az ISM-csatornákon belül	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Olyan adók esetében, melyek névleges teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a biztonsági távolság az adófrekvenciához tartozó képlettel meghatározható. Ahol P az adó névleges teljesítménye wattban (W) a gyártó adatai alapján, illetve d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m).

1. MEGJEGYZÉS: A 150 kHz – 80 MHz közötti ISM-csatornák (ipari, tudományos és orvosi alkalmazásokhoz használatos) 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz és 40,66 MHz – 40,70 MHz.

2. MEGJEGYZÉS: Az egyezési szint az ISM-frekvenciasávokban 150 kHz és 80 MHz, valamint 80 MHz és 2,5 GHz között azt a célt szolgálja, hogy csökkentse a mobil/hordozható kommunikációs berendezések általokozott zavarok valószínűségét, ha ezek nem szándékoltan a páciens közelébe kerülnek. Éppen ezért ezekben a frekvencia tartományokban nagyobb biztonsági távolságot kell tartani (0,35-ös együttható helyett 1,2).

3. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek esetlegesen nem minden esetben érvényesek.
Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, készülékek és emberek abszorpciója és visszaverődése befolyásolja.

A csomag tartalma és tartozékok

Fontos: A Reocor D csak az ezen pacemakerhez kifejlesztett és tesztelt kiegészítőkkel használható.

A kiszállítási csomag tartalma

Cikk megnevezése	Darabszám	Megjegyzés	Rendelési szám:
Reocor D	1		365529
Elem	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Karmandzsetta			
– Japán	1	Rövid	391843
– minden egyéb ország	1	Szabványos	103704
Redel-adapter	1		371262
Kezelőpanelburkolat	1		378007
Használati utasítás	1		394271
Használati utasítás ZH			368702
Rövid útmutató DE	1		370123
Rövid útmutató EN			371300
Rövid útmutató ES			371301
Rövid útmutató FR			371302
Rövid útmutató IT			371303
Rövid útmutató PT			372230
Rövid útmutató ZH			371304
Táska	1		379384

Tartozékok

Termék	Rendelési szám:	Leírás	Csatlakozás
PK-82	128564	Páciens kábel két szigetelt krokodilcsipesszel, újrasterilizálható	Közvetlen-csatlakozás
PK-83 (2,5 m)	128563	Páciens kábel két szigetelt csavarcsipesszel-csavaros csatlakozóval, újrasterilizálható	Közvetlen-csatlakozás
PK-83 (1,5 m)	128562	Páciens kábel két szigetelt csavarcsipesszel-csavaros csatlakozóval, újrasterilizálható	Közvetlen-csatlakozás
PK-83-B (2,5 m)	347485	Páciens kábel két szigetelt 2,3 mm-es csavarcsipesszelcsavaros csatlakozóval	Redel-adapter
PK-83-B (1,5 m)	347606	Páciens kábel két szigetelt 2,3 mm-es csavarcsipesszelcsavaros csatlakozóval	Redel-adapter
PK-175	333959	Páciens kábel, négy csavarcsipesszel csavaros csatlakozóval az ideiglenes elektródák csatlakoztatásához, újrasterilizálható	Redel-adapter
PK-67-L	123672	Páciens kábel, újrasterilizálható, a PA-1-B, PA-2, PA-4 adapterrel történő kombinációhoz	Redel-adapter
PK-67-S pácienskábelekhez tartozó adapterekS	128085	Páciens kábel, újrasterilizálható, a PK-155-tel és a Remington Model 301-CG-vel történő kombinációhoz	Redel-adapter

Termék	Rendelési szám:	Leírás	Csatlakozás
PK-141 (2,8 m)	353181	Páciens kábel, újrasterilizálható, négy érintésvédett krokodilcsipesszel	Redel-adapter
Reocor mandzsetta szabványos	103704	Szabványos karmandzsetta	–
Reocor mandzsetta rövid	391843	Kisebb átmérőjű karmandzsetta. Vékonyabb karhoz.	–

Csak USA

Termék	Gyártó	Leírás	Csatlakozás
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Újra felhasználható adapter Model S-101-97 és Model FL-601-97 kábelekhez	Redel-adapter

Adapter PK-67-S-hez és PK-67-L-hez

Termék	Rendelési szám:	Leírás
PA-1-B	123751	A 2 mm-es adapterhez vagy MHW-adapterhez (adapter szívvezetékekhez) történő csatlakoztatáshoz, újrasterilizálható
PA-1-C	349723	A 2 mm-es adapterhez vagy MHW-adapterhez (adapter szívvezetékekhez) történő csatlakoztatáshoz, újrasterilizálható
PA-2	123157	Az IS-1 csatlakozóhoz történő csatlakoztatáshoz, újrasterilizálható
PA-4	123090	Krokodilcsipeszekkel, újrasterilizálható
PK-155 (2 kábelből álló készlet)	337358	Steril páciens kábel, 2-eres, krokodilcsipeszekkel, egyszeri használatra

Adapter PK-67-S-hez és PK-67-L-hez (csak USA)

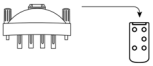
Termék	Gyártó	Leírás
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Steril páciens kábel, 2-eres, krokodilcsipeszekkel, egyszeri használatra

Adapter ADAP-2R-hez (csak USA)

Termék	Gyártó	Leírás
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Steril páciens kábel, 2-eres, krokodilcsipeszekkel, egyszeri használatra
Model S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Páciens kábel, 2-eres, krokodilcsipeszekkel, egyszeri használatra
Model FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Páciens kábel, 2-eres, csavarcsipeszekkelcsavaros csatlakozókkal, egyszeri használatra

Jelmagyarázat a címkéhez

A címkén lévő jelek jelentése a következő:

Szimbólum	Jelentés
	Reocor D
	Redel-adapter
REF	BIOTRONIK rendelési szám
SN	A készülék sorozatszáma
	A készülék gyártási dátuma
	Megengedett tárolási hőmérséklet
	Megengedett tárolási légnyomás
	Megengedett tárolási páratartalom
	Beültetett elektródával rendelkező páciens
	Tartalom
	Ártalmatlanítási jelölés
	Kövesse a használati útmutatót!
Rx only	Figyelem: A szövetségi törvények (USA) a terméket csak orvos vagy orvosi rendelvény alapján szabad értékesíteni.
CE	CE-jelölés

Contenuto

Descrizione generale 251
Descrizione del prodotto 251
Indicazioni 252
Controindicazioni 252
Possibili effetti collaterali 252
Istruzioni per l'uso 253
Segnali ottici e acustici 257

Note per il funzionamento 259
Note generali 259
Elementi di comando e LED 260
Copertura del quadro comandi 262
Connessione degli elettrocateteri 263
Messa in esercizio 269
Fissaggio 270
Sostituzione della batteria 270

Modi di stimolazione e parametri 272
Modi di stimolazione 272
Periodi refrattari 272
Frequenza 273
Ritardo AV 274
Ampiezza dell'impulso – atrio/ventricolo 274
Sensibilità – atrio 274
Sensibilità – ventricolo 274
Cross Channel Blanking 274
Intervallo di rumore 274
Burst 275

Utilizzo, manutenzione e cura 276
Reocor D 276
Cavi paziente riutilizzabili 277
Manutenzione, assistenza, ispezione 277
Smaltimento 278

Sicurezza tecnica 279

Dati Tecnici 280

Conformità alla norma IEC 60601-1-2 283
Contenuto della confezione e accessori 287
Legenda dell'etichetta 289

Descrizione generale

Descrizione del prodotto

Reocor D è un pacemaker bicamerale esterno, funzionante a batteria, che viene collegato a elettrocateteri temporanei (compresi elettrocateteri endocardiaci e cateteri transvenosi impiantabili) e con essi impiegato per la stimolazione temporanea atriale, ventricolare e sequenziale AV in ambiente clinico. Il collegamento è diretto o mediante un cavo paziente separato od eventualmente un adattatore.

Sono disponibili sei modi di stimolazione: DDD, D00, VDD, VVI, V00 e VVT e la funzione burst atriale.

È possibile impostare il modo di stimolazione, la frequenza, la sensibilità e l'ampiezza dell'impulso, il ritardo AV e la frequenza burst.

I LED segnalano il sensing (Sense), la stimolazione (Pace) e lo stato della batteria (Low battery). Un segnale acustico avverte l'operatore quando sono impostate frequenze molto elevate o valori di sensibilità molto bassi e quando l'impedenza dell'elettrocatetere non è ottimale.

Un difetto del dispositivo (autotest, dopo l'accensione del dispositivo, non superato) viene indicato dall'accensione dei LED e da un segnale acustico cadenzato. Se l'autotest dopo l'accensione del dispositivo non ha individuato errori i segnali acustici e ottici cessano dopo qualche secondo.

Reocor D presenta le seguenti caratteristiche di sicurezza:

- Indicazione ottica di eventi rilevati e stimolati
- Parametri di stimolazione comandati da microprocessore
- Controllo dell'impedenza degli elettrocateteri
- Avvertimento ottico dell'imminente esaurimento di carica della batteria
- Una copertura trasparente scorrevole degli elementi di comando per evitare modifiche accidentali dei parametri.

Al Reocor D è possibile collegare direttamente elettrocateteri con connettori da 2 mm, elettrocateteri endocardici e cateteri temporanei. Sono inoltre disponibili diversi cavi paziente e adattatori. Questo sistema permette una connessione sicura di cateteri transvenosi ed elettrocateteri endocardici, per applicazioni unipolari o bipolari.

Indicazioni

La stimolazione temporanea con Reocor D si presta per le seguenti applicazioni su pazienti di ogni età:

- Trattamento di aritmie e blocco cardiaco
- Bradicardia sinusale sintomatica
- Sindrome del nodo del seno
- Stimolazione pre, intra e post operatoria di pazienti soggetti ad intervento al cuore
- Conclusione di tachiaritmie sopraventricolari
- Stimolazione profilattica per la prevenzione di aritmie
- Stimolazione di emergenza
- Controllo delle soglie di stimolazione

Controindicazioni

- Reocor D non può essere sterilizzato e non è quindi adatto per l'impiego nell'ambiente sterile del paziente.
- I modi di stimolazione atriale triggerata (DDD e VDD) sono controindicati in caso di fibrillazione atriale, flutter atriale e altri ritmi atriali accelerati.
- In caso di cattiva tolleranza delle frequenze ventricolari elevate del paziente (ad es. nel caso di angina pectoris) i modi atrioguidati possono essere controindicati.
- Nel caso si osservi una conduzione retrograda dopo la stimolazione ventricolare, occorre eventualmente programmare un periodo refrattario atriale più lungo o un ritardo AV più breve per prevenire tachicardie indotte dal pacemaker. In questi casi, è necessaria la programmazione del modo VVI.
- La stimolazione monocamerale atriale è controindicata nei pazienti che presentano già disturbi di conduzione AV.
- L'utilizzo di un pacemaker esterno è controindicato se è già attivo un pacemaker impiantato.

Possibili effetti collaterali

La stimolazione esterna temporanea può dar luogo a complicazioni, tra cui asistolie dopo l'improvvisa interruzione della stimolazione (ad es. quella causata da un distacco inavvertito del cavo paziente, dell'elettrocatetere o da impostazioni errate) oppure una dipendenza dal pacemaker.

Tra le complicazioni derivanti dall'introduzione di elettrocateteri transvenosi si contano anche: infezione della ferita, pun-

tura arteriosa, sfregamenti pericardici, perforazione cardiaca e aritmia dopo l'inserimento dell'elettrocatetere.

Istruzioni per l'uso

A seconda delle impostazioni per la stimolazione e della malattia di partenza del paziente la stimolazione può indurre aritmie. Per garantire la sicurezza del paziente si devono adottare determinate procedure e misure preventive elencate di seguito. Ulteriori procedure e misure preventive sono indicate nelle rispettive pubblicazioni di medicina.

Gruppo di utilizzatori

- Reocor D può essere impiegato solo da persone con conoscenze di cardiologia che sono state informate sul modo di utilizzo del dispositivo. Gli utilizzatori potenziali sono il personale medico-tecnico di un ospedale e i medici.

Principio di funzionamento

- Reocor D interagisce con il cuore umano. Ha inoltre luogo un'interazione con la pelle e i vasi sanguigni del paziente.

Uso conforme alla destinazione

- Reocor D e i cavi ed accessori autorizzati per il dispositivo vanno utilizzati solo secondo le istruzioni del presente manuale tecnico.
- Reocor D non va collegato ad altri apparecchi elettromedicali.
- Reocor D non può essere utilizzato in aree soggette al rischio di esplosione.

Divieto di modifiche

- Le riparazioni, gli aggiornamenti e le modifiche al dispositivo devono essere eseguite esclusivamente dal produttore BIOTRONIK o da un rivenditore espressamente autorizzato da BIOTRONIK.

Parti di ricambio eaccessori

- Le parti di ricambio originali e gli accessori autorizzati da BIOTRONIK garantiscono la sicurezza. L'uso di altri componenti comporta l'annullamento di qualsiasi responsabilità del produttore per eventuali conseguenze e l'annullamento della garanzia e delle prestazioni di garanzia.

Dispositivi a portata di mano

- In caso di dipendenza del paziente dal pacemaker si deve tenere a portata di mano uno stimolatore di emergenza.
- Sono da tenere a portata di mano il defibrillatore esterno, ossigeno, l'attrezzatura per intubazione e farmaci di emergenza.

Comportamento prima dell'uso

- Prima dell'uso si deve controllare se il Reocor D presenta danni e tracce di sporco sottoponendolo ad un esame visivo.

- Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato o che presenti anomalie. Sostituire i cavi di qualsiasi tipo, anche in caso di minimi danneggiamenti visibili.
- Prima dell'uso di Reocor D, dei cavi paziente o degli elettrocateteri l'utilizzatore dovrebbe toccare il paziente per compensare differenze di potenziale elettriche.
- Si consiglia caldamente all'utilizzatore di controllare ogni parametro impostato prima di collegare gli elettrocateteri al Reocor D.
- Sebbene Reocor D sia protetto contro le gocce d'acqua si devono mantenere tutti i connettori e il dispositivo stesso puliti e asciutti.
- Reocor D non può essere sterilizzato.

Connessione degli elettrocateteri

- Le connessioni di Reocor D e degli elettrocateteri di stimolazione temporanei devono essere protette e controllate periodicamente.
- Il cavo paziente deve essere collegato prima al Reocor D e poi agli elettrocateteri.
- Gli elettrocateteri temporanei ai quali è collegato il Reocor D costituiscono una linea di alimentazione a bassa impedenza verso il miocardio per la corrente elettrica. I dispositivi alimentati dalla rete utilizzati in prossimità del paziente devono pertanto essere messi a terra in conformità alle norme vigenti.
- Quando si opera con elettrocateteri già impiantati, non si devono toccare gli spinotti del connettore e le superfici di contatto metalliche, né metterli a contatto con superfici umide o conduttrici.
- Se il cavo del Reocor D si è disconnesso occorre ricollegarlo immediatamente e verificare la sicurezza del collegamento.
- Quando si utilizzano elettrocateteri unipolari si devono usare due elettrocateteri unipolari per ogni camera affinché la stimolazione sia efficace.

Comportamento durante l'uso

- Mentre si usa il Reocor D la copertura del quadro comandi deve rimanere completamente chiusa per evitare di cambiare inavvertitamente i parametri del programma.
- Utilizzare Reocor D adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.
- Reocor D non deve essere fissato a diretto contatto con la pelle.

- Durante l'utilizzo del Reocor D è necessario tenere sotto controllo la frequenza cardiaca del paziente con un monitor ECG provvisto di funzione di allarme.
- In caso di rumore dovuto a interferenza elettromagnetica Reocor D passa ad una stimolazione asincrona, quando vengono superati determinati valori limite. A seconda che le interferenze vengano percepite nell'atrio o nel ventricolo si hanno i seguenti modi di funzionamento per la durata dei disturbi:

Modo senza interferenze	A seguito di interferenze elettromagnetiche
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Stimolazione con frequenze elevate

- Una stimolazione del cuore con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo.

Comportamento dopo l'uso

- Dopo una defibrillazione o una cauterizzazione si deve sottoporre il dispositivo a un test di funzionamento.
- Quando il pacemaker viene riposto e non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato si deve estrarre la batteria per evitare perdite che lo danneggino.
- Per la pulizia si può usare un panno umido e un sapone delicato. Va evitato l'impiego di detergenti aggressivi o solventi organici perché possono intaccare la cassa di plastica.
- Eseguire ispezioni e lavori di manutenzione come indicato a pagina 276.

Alimentazione a batteria

- Non utilizzare batterie ricaricabili (accumulatori). La durata di servizio di queste batterie non è prevedibile e può accadere che si superi inaspettatamente il momento ERI[1] con improvvisa interruzione della stimolazione.

  Si possono usare solo batterie da 9 V con il codice internazionale IEC 6LR61. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® la stimolazione esterna viene garantita per circa 500 ore prima che si renda necessaria la sostituzione della batteria.

1 Con il segnale ERI (il LED Low battery lampeggia) Reocor D ricorda che occorre sostituire la batteria

Se il cambio di batteria avviene durante il funzionamento il Reocor D rimane operativo ancora per ca. 30 secondi se la temperatura ambiente è di 20 °C ± 2 °C.

Per ragioni di sicurezza si dovrebbe tuttavia provvedere a garantire l'alimentazione in altro modo per tutelare il paziente.

Elettro-cauterizzazione

- Un'elettrocauterizzazione non va eseguita mai ad una distanza inferiore a 15 cm dagli elettrocateteri, poiché sussiste il pericolo che venga indotta una fibrillazione o che il pacemaker subisca dei danni.

  Si consiglia di impostare il pacemaker sulla stimolazione asincrona per evitare un'inibizione del dispositivo a causa di segnali d'interferenza. Durante il trattamento si deve controllare costantemente il battito periferico del paziente. Dopo il trattamento si deve controllare la funzionalità del pacemaker.

Defibrillazione

- I circuiti di Reocor D sono protetti dall'energia di shock che può essere indotta da una defibrillazione. Tuttavia è opportuno adottare, se possibile, le seguenti misure preventive:
  — L'energia impostata non deve essere superiore a quella necessaria per la defibrillazione.
  — Le distanze tra gli elettrocateteri del defibrillatore e gli elettrocateteri di Reocor D devono essere di almeno 10 cm.
  — Dopo una defibrillazione si deve spegnere e riaccendere il Reocor D, affinché esso possa eseguire un autotest completo.

  Dopo la defibrillazione si devono inoltre controllare la funzionalità del pacemaker e la soglia di stimolazione e tenerle sotto controllo per un periodo sufficientemente lungo.

Immunità dalle interferenze

- Reocor D è protetto contro interferenze causate da radiazioni elettromagnetiche, scariche elettrostatiche e contro le interferenze trasmesse. Anche la radiazione emessa dal Reocor D è stata ridotta al minimo. Il dispositivo soddisfa quindi i requisiti previsti dalla IEC 60601-1-2. Tuttavia è possibile che forti campi elettromagnetici, come quelli che possono crearsi ad es. nelle immediate vicinanze di motori elettrici, trasformatori, linee elettriche e altri apparecchi elettrici, pregiudichino il funzionamento del Reocor D.

  Interferenze elettromagnetiche possono provocare i seguenti errori:
  — Reset inaspettato (viene eseguito l'autotest).
  — Vengono rilevati eventi cardiaci, che però non appaiono sul monitor ECG.
  — Il Reocor D ha un comportamento inspiegabile.

Misure per ripristinare il corretto funzionamento del Reocor D:
- — Controllare ed eventualmente correggere il collegamento tra dispositivo e elettrocateteri di stimolazione temporanei.
- — Impostare un'adeguata sensibilità sul Reocor D: spesso metà del valore dell'ampiezza media del segnale intrinseco permette di ottenere un'impostazione corretta della sensibilità.
- — Spegnere tutti gli apparecchi elettrici in prossimità del Reocor D, se questi possono provocare interferenze elettromagnetiche e il loro funzionamento non è assolutamente necessario.
- — Portare la fonte delle interferenze in un luogo dal quale non agiscono.
- — Se è possibile senza correre pericoli: spegnere e riaccendere il Reocor D, per riportare il pacemaker ad un funzionamento regolare.
- — Se il problema tecnico sussiste rivolgersi a BIOTRONIK.

- Se la sensibilità atriale del dispositivo è stata impostata su un valore di <1,0 mV, possono verificarsi delle interferenze provocate da campi elettromagnetici. Se clinicamente possibile, si consiglia di impostare un parametro di sensibilità superiore a 1,0 mV. L'impostazione dei parametri di sensibilità a <1,0 mV richiede un'indicazione medica esplicita. Tali valori possono essere impostati e mantenuti solo con la supervisione di un medico.

Segnali ottici e acustici

- Durante l'autotest dopo l'accensione del Reocor D si illuminano tutti i LED e si odono brevi segnali acustici. Dopo pochi secondi l'autotest è concluso.
- Quando l'autotest non rileva errori i LED si spengono e i segnali cessano.
- Quando l'autotest riscontra un'anomalia lampeggiano a lungo tutti i LED e vengono emessi segnali di avvertimento.
- La necessità di sostituire la batteria viene segnalata dal lampeggio del LED rosso Low battery.
- I LED verdi Sense segnalano il sensing di un'onda P o di un'onda R.
- I LED gialli Pace segnalano l'emissione dell'impulso.
- I LED e i segnali acustici forniscono inoltre le seguenti segnalazioni durante il funzionamento:

Segnalazione	Significato	Tipo di intervento
Segnale acustico per 2 s	È impostata un'ampiezza dell'impulso < 1 V o una frequenza > 180 bpm	Controllare se i valori impostati sono appropriati per il paziente.
Sequenza di toni veloce	Impedenza al di fuori dei margini ammessi	Controllare se tutti i connettori sono inseriti correttamente. Verificare se gli elettrocateteri si trovano nella posizione desiderata.
Segnale acustico e lampeggio dei LED Pace e Sense	È intervenuta la protezione alta frequenza; non è stato superato l'autotest	Spegnere il dispositivo e spedirlo a BIOTRONIK.
LED Low battery lampeggiante	È stato raggiunto l'ERI	Sostituire la batteria. Il dispositivo ha ancora circa 36 ore[a)] di autonomia.

a) Con batterie di tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Note per il funzionamento

Note generali

Attenzione! Le connessioni di Reocor D e degli elettrocateteri di stimolazione temporanei devono essere protette e controllate periodicamente.

Autotest Dopo l'accensione il Reocor D esegue un autotest per alcuni secondi. Questo include:

- Verifica del codice di programma e del microprocessore
- Test della memoria
- Test di funzionamento dei LED e dei segnali acustici
- Controllo della capacità di stimolazione e di sensing
- Controllo dell'efficacia della protezione alta frequenza

Quando l'autotest riscontra un'anomalia lampeggiano a lungo tutti i LED e vengono emessi segnali acustici di avvertimento. In questo caso si deve spegnere il pacemaker e spedirlo a BIOTRONIK.

Quando l'autotest non ha rilevato alcun errore i LED si spengono, i segnali cessano e il Reocor D inizia ad emettere impulsi di stimolazione rispondenti ai parametri impostati. L'elettrodo negativo (catodo) deve pertanto essere collegato solo quando è garantita un'impostazione corretta del modo di stimolazione, della frequenza di stimolazione, dell'ampiezza dell'impulso e della sensibilità.
Quando la manopola di regolazione del il modo di funzionamento è regolata su OFF si impedisce che vengano emessi impulsi di stimolazione al paziente immediatamente dopo il collegamento degli elettrocateteri.

Avvisi Durante il funzionamento possono essere emessi i seguenti avvisi:

- La necessità di sostituire la batteria viene segnalata dal lampeggio del LED Low battery.
- Quando l'impedenza dell'elettrocatetere non è compresa tra i margini di tolleranza ammessi (ad es. in seguito alla rottura di un elettrodo, un contatto allentato) viene emessa una sequenza di toni veloce dopo almeno 5 s dall'accensione.
- Quando si imposta l'ampiezza dell'impulso su valori < 1 V o la frequenza su valori > 180 bpm viene emesso un segnale acustico per circa 2 s.
- Nel caso di una frequenza troppo elevata (vedere pag. 281 "Protezione alta frequenza") e di un mancato superamento dell'autotest viene emesso un segnale acustico e lampeggiano i LED Pace e Sense.

Elementi di comando e LED

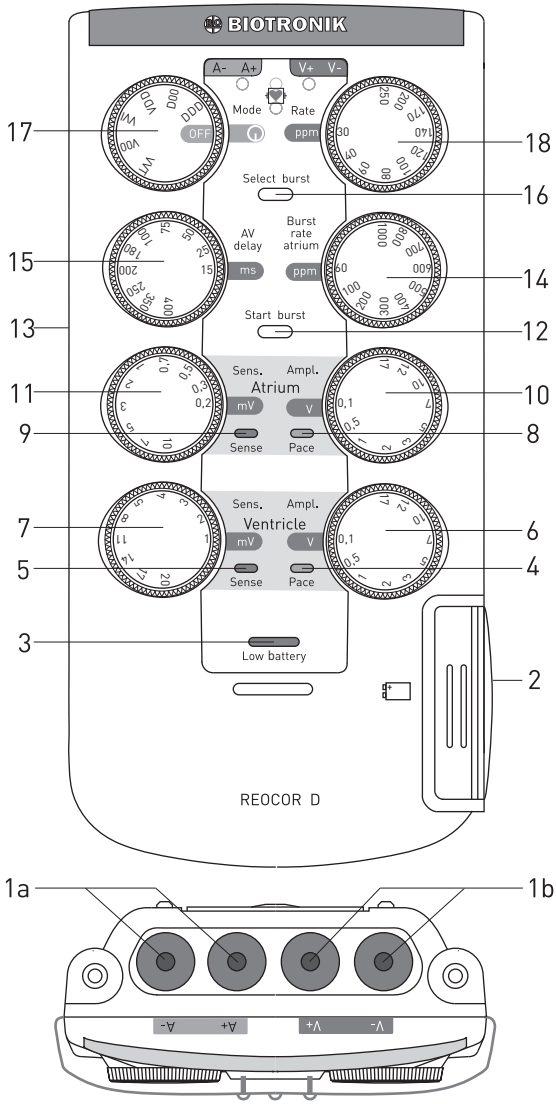


Figure 1: quadro comandi Reocor D

	Denominazione	Funzione
1a	Conn. canale atriale	Per cavi e elettrocateteri con spinotti da 2 mm o per adattatori per connettori Redel (rosso = più; blu = meno)
1b	Conn. canale ventricolare	
2	Contenitore delle batterie	Per batteria 9 V
3	LED Low battery	Voltaggio della batteria troppo basso
4	LED Ventricle Pace	Indicatore giallo di un evento ventricolare stimolato
5	LED Ventricle Sense	Indicatore verde del rilevamento di un'onda R
6	Manopola di regolazione Ventricle Ampl.	Impostazione dell'ampiezza dell'impulso ventricolare
7	Manopola di regolazione Ventricle Sens.	Impostazione della sensibilità ventricolare (non utilizzabile nei modi di funzionamento D00 e V00)
8	LED Atrium Pace	Indicatore giallo di un evento atriale stimolato
9	LED Atrium Sense	Indicatore verde del rilevamento di un'onda P
10	Manopola di regolazione Atrium Ampl.	Impostazione dell'ampiezza dell'impulso atriale (non utilizzabile nel modo di funzionamento VDD)
11	Manopola di regolazione Atrium Sens.	Impostazione della sensibilità atriale (non utilizzabile nel modo di funzionamento D00)
12	Start burst	Avvio della funzione burst atriale
13	Astuccio per cintura e occhiello di aggancio (sul retro)	Fissaggio del Reocor D al paziente, al letto o all'asta porta-flebo
14	Manopola di regolazione Burst rate atrium	Impostazione della frequenza burst atriale
15	Manopola di regolazione AV delay	Impostazione del ritardo AV
16	Select burst	Selezione della funzione burst atriale
17	Manopola di regolazione Mode	Selezione del modo di stimolazione e disinserimento
18	Manopola di regolazione Rate	Impostazione della frequenza di stimolazione

Table 1: descrizione degli elementi della figura 1

Le scritte in grassetto sugli elementi di comando contraddistinguono valori sicuri per l'uso medico del dispositivo.

Copertura del quadro comandi

La copertura del quadro comandi è chiusa quando viene spinta sui due punti di arresto fino al punto di bloccaggio e la chiusura si trova oltre la staffa (vedere Fig. 2).

Corretto: Errato:

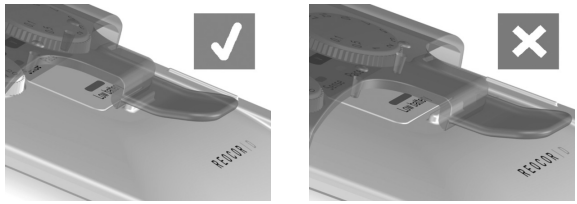


Figure 2: Posizione corretta della copertura del quadro comandi

Per aprire la copertura del quadro comandi (vedere Fig. 3):

Sollevare con una mano la levetta di bloccaggio verso l'alto.

Contemporaneamente far scorrere con l'altra mano la copertura del quadro comandi verso il basso.

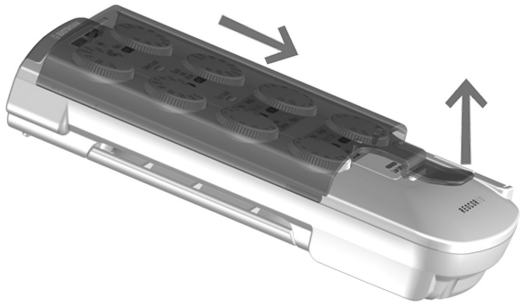


Figure 3: Apertura della copertura del quadro comandi

Per chiudere la copertura del quadro comandi:

Spingere la copertura del quadro comandi verso l'alto oltre la staffa fino a bloccarla (vedere Fig. 2).

È possibile smontare completamente la copertura del quadro comandi per eseguire la pulizia. Far scivolare la copertura verso il basso fino all'arresto. Spostare quindi la copertura energica oltre il fermo.

Attenzione! Mentre si usa il Reocor D la copertura del quadro comandi deve rimanere chiusa per evitare di girare inavvertitamente commutatori rotanti e manopole di regolazione, modificando i parametri del programma.

Connessione degli elettrocateteri

Reocor D dispone di quattro prese per la connessione diretta di elettrocateteri con spinotti isolati di 2 mm.

Per la connessione di cavi con connettore Redel si deve applicare sul lato appropriato l'adattatore per connettori Redel e avvitarlo (fig. 4). L'adattatore per connettori Redel è applicato sul lato giusto se si riesce ad avvitare sul Reocor D.

Nota: La funzione dell'adattatore per connettori Redel è garantita esclusivamente se applicato sul lato giusto!

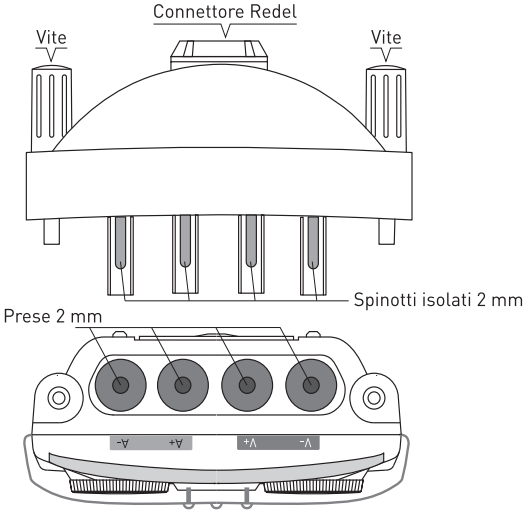


Figure 4: adattatore per connettori Redel per Reocor D

Reocor D può essere utilizzato con i seguenti cavi paziente e adattatori:

- **Cavo paziente PK-175** con quattro connettori filettati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e connettore Redel sul lato Reocor (con l'adattatore per connettori Redel)

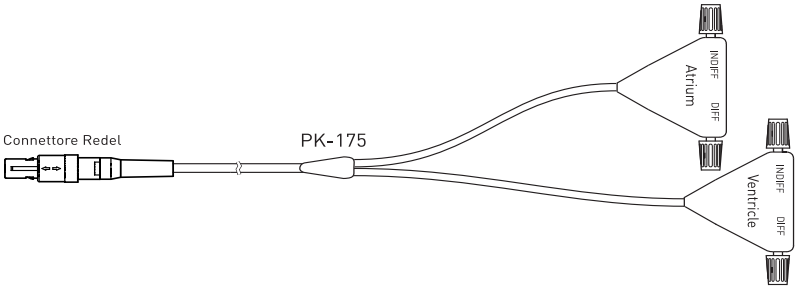


Figure 5: cavo paziente PK-175

- **Cavo paziente PK-82** con due morsetti a coccodrillo isolati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e due spinotti isolati da 2 mm sul lato Reocor.

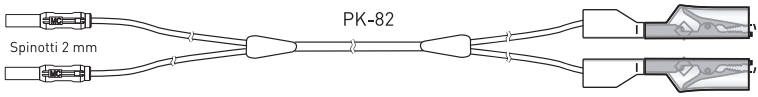


Figure 6: cavo paziente PK-82

- **Cavo paziente PK-83-B** per stimolazione monocamerale con due connettori filettati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e connettore Redel sul lato Reocor (con adattatore per connettori Redel). Gli elettrocateteri temporanei che vengono collegati con il PK-83-B sono connessi con il canale ventricolare del Reocor D.

Figure 7: cavo paziente PK-83-B

- **Cavo paziente PK-83** per stimolazione monocamerale con due connettori filettati isolati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e due spinotti isolati da 2 mm sul lato Reocor.

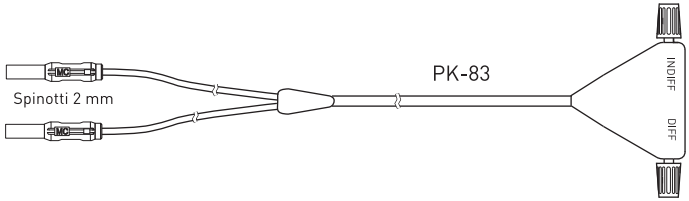


Figure 8: cavo paziente PK-83

- I **cavi paziente PK-67-L, PK-67-S** si distinguono solo per la loro lunghezza.

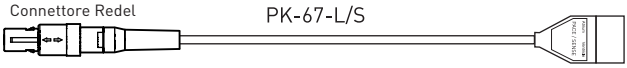


Figure 9: cavi paziente PK-67-L (2,6 m) e PK-67-S (0,8 m)

- Adattatori

Per i cavi paziente PK-67 (fig. 9) sono idonei gli adattatori mostrati in figura 10:

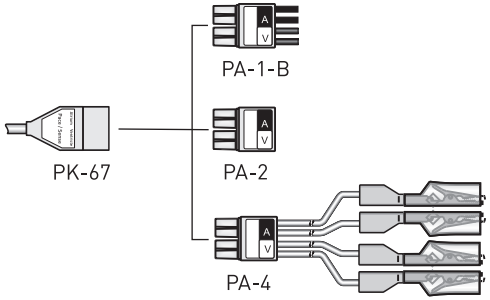


Figure 10: adattatori per i cavi paziente PK-67-L e PK-67-S

PA-1-B per il collegamento di spinotti isolati da 2 mm o adattatori MHW (per elettrocateteri endocardici)

PA-2 IS-1

PA-4 con morsetti a coccodrillo

- **Cavo paziente PK-141** con quattro morsetti a coccodrillo sul lato paziente e connettore Redel sul lato Reocor (con l'adattatore per connettori Redel).

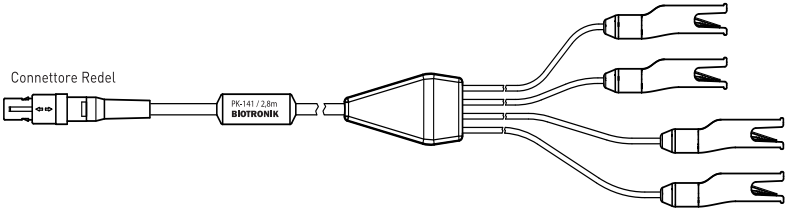


Figure 11: cavo paziente PK-141

- Il **cavo adattatore ADAP-2R** è un cavo riutilizzabile per collegare il cavo monouso della figura 13 (solo per gli USA) con Reocor D (con l'adattatore per connettori Redel).

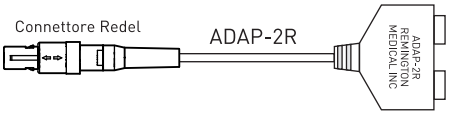


Figure 12: cavo adattatore ADAP-2R

- **Cavo monouso (solo USA)**

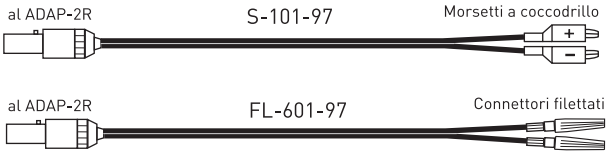


Figure 13: cavo monouso Remington Medical Inc. (solo USA)

- Cavo monouso

Il cavo monouso PK-155 e il cavo monouso Remington 301-CG (solo USA) con morsetti a coccodrillo (fig. 14) vengono collegati al paziente mediante il cavo PK-67-S.

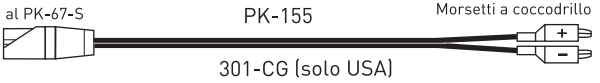


Figure 14: cavo PK-155

Connessione

AVVERTENZA! Pericolo per il paziente derivante da un cavo danneggiato. Un cavo danneggiato può compromettere il funzionamento e rappresentare un pericolo per il paziente. Non utilizzare mai cavi danneggiati.

AVVERTENZA! Pericolo derivante da alterazione del funzionamento. Un cavo umido può compromettere il funzionamento e rappresentare un pericolo per il paziente. Non utilizzare mai cavi umidi.

AVVERTENZA! Pericolo derivante da correnti elettriche.
I contatti dei cavi non utilizzati possono convogliare correnti elettriche nel paziente. Fissare i contatti dei cavi non utilizzati nelle vicinanze del paziente.

Attenzione! Reazioni allergiche, infiammazioni.
Evitare che il cavo e la testa di programmazione vengano a contatto con le ferite e la pelle del paziente.

Nota: prima dell'uso del cavo far attenzione alla corretta posizione delle guaine isolanti.

Nota: non collegare il cavo paziente all'elettrocatetere di stimolazione temporaneo del paziente prima di aver realizzato la connessione al Reocor D.

Connessione diretta

Quando Reocor D funziona senza l'adattatore per connettori Redel, si possono collegare i cateteri temporanei e gli elettrocateteri endocardici con i cavi paziente PK-82 e PK-83 direttamente alle prese A+, A- e V+, V-.

Cavo paziente

Il cavo paziente viene collegato al Reocor D mediante un adattatore per connettori Redel.

Applicare l'adattatore per connettori Redel sul Reocor D.

Fissarlo stringendo le viti.

Inserire il connettore Redel del cavo paziente nella presa Redel dell'adattatore.

Nota: il cavo paziente PK-83-B non consente la stimolazione bicamerale. Gli elettrocateteri che vengono collegati con il PK-83-B sono connessi con il canale ventricolare del Reocor D.

Varianti di collegamento

Catetere temporaneo con spinotti 2 mm o elettrocatetere miocardico con adattatore 2 mm

È possibile collegare il Reocor D direttamente ad un catetere temporaneo mediante spinotti da 2 mm o a un elettrocatetere miocardico con adattatore da 2 mm, senza necessità di altri cavi o adattatori. Tutte le altre possibilità di collegamento sono indicate nella seguente tabella.

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor D
Connessioni raccomandate			
Connessione diretta (senza cavo BIOTRONIK)			Prese 2 mm
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-B	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connettori filettati	PK-175 con TC Adapt	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connettori filettati	PK-83 con TC Adapt (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm
Connessioni possibili			
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82 (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm

Elettrocatetere con punta sezionabile o con estremità flessibile (diametro max. 2,3 mm)

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor D
Connessioni raccomandate			
Connettori filettati	PK-175	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connettori filettati	PK-83 (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm
Connessioni possibili			
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82 (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm

Elettrocatetere impiantato con connettore IS-1

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor D
Connessioni raccomandate			
Presa IS-1	PK-67-S/L con PA-2	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connessioni possibili			
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82 (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm

Polarità

Reocor D produce sostanzialmente una stimolazione bipolare, ma può essere utilizzato sia con elettrocateteri di stimolazione temporanei bipolari che con quelli unipolari.

Quando si utilizzano elettrocateteri unipolari si devono collegare due elettrocateteri per ogni camera.

Scollegamento dei connettori

Staccare i morsetti del cavo paziente dagli elettrocateteri di stimolazione temporanei del paziente o staccare la connessione diretta.

Scollegamento del connettore Redel

- Tirare all'indietro l'anello del connettore Redel e staccarlo dalla presa Redel.

Messa in esercizio

Il comando del Reocor D è uguale in tutti i modi di funzionamento. Si consiglia di effettuare i passi operativi nel seguente ordine (i numeri tra parentesi si riferiscono alla figura 1 a pagina 260 del presente manuale tecnico di istruzione).

- Inserire la batteria
- Far scivolare la copertura del quadro comandi verso il basso
- Preparare il paziente: applicare gli elettrocateteri, aspettando però a collegare il pacemaker.
- Preparare il Reocor

  Regolare la frequenza di stimolazione con la manopola di regolazione Rate (18).

  Impostare il ritardo AV con la manopola di regolazione AV delay (15)[1].

  Regolare l'ampiezza di stimolazione per l'atrio[1] e il ventricolo con le manopole di regolazione Atrium Ampl. (10)[1] e Ventricle Ampl. (6).
- Selezionare il modo di stimolazione con la manopola di regolazione Mode (17). Con queste regolazioni si attiva il dispositivo.
- Una volta concluso senza errori l'autotest interno lampeggiano contemporaneamente i cinque LED del quadro comandi per due volte.
- Quando il LED Low battery (3) lampeggia, si deve cambiare la batteria (per la sostituzione della batteria vedere pag. 270).
- Collegare gli elettrocateteri, i LED gialli Atrium Pace (8)[1] e Ventricle Pace (4) lampeggiano in sincronia con gli impulsi di stimolazione atriali o ventricolari.
- Impostare la sensibilità per atrio e ventricolo con le manopole di regolazione Atrium Sens (11)[1] e Ventricle Sens. (7) in modo tale che i LED verdi Atrium Sense (9)[1] e Ventricle Sense (5) lampeggino in sincronia con ogni evento atriale o ventricolare rilevato.

  È opportuno prevedere un margine di sicurezza sufficiente per garantire un sensing affidabile.
- Tenere sotto controllo l'elettrocardiogramma del paziente ed eventualmente adattare l'ampiezza e la sensibilità.

1 Solo per stimolazione bicamerale

Attenzione! Durante l'utilizzo del Reocor D è necessario tenere sotto controllo la frequenza cardiaca del paziente con un monitor ECG provvisto di funzione di allarme.

Fissaggio

Utilizzare Reocor D adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.

Per poter fissare il Reocor D ad un'asta portaflebo ruotare in fuori l'occhiello di aggancio situato sul lato posteriore del dispositivo. In questo modo si garantisce un impiego sicuro evitando la trazione dei cavi paziente.

Sostituzione della batteria

Quando il LED Low battery (3) inizia a lampeggiare la batteria è quasi esaurita. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® restano circa 36 ore di vita di servizio. Tuttavia, si deve sostituire la batteria il prima possibile.

Reocor D deve funzionare con una batteria da 9 V, con codice internazionale IEC 6LR61. Vanno utilizzate solo batterie di tipo alcalino-manganese a prova di perdite. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® la stimolazione esterna viene garantita a 20 ± 2 °C per circa 500 ore prima che si renda necessaria la sostituzione della batteria.

Se il cambio di batteria avviene durante il funzionamento il Reocor D rimane operativo ancora per ca. 30 s se la temperatura ambiente è di 20 ± 2 °C.

Per ragioni di sicurezza si dovrebbe tuttavia provvedere a garantire l'alimentazione in altro modo per tutelare il paziente.

Non utilizzare batterie ricaricabili (accumulatori). La durata di servizio di queste batterie non è prevedibile e può accadere che si superi inaspettatamente il momento ERI con interruzione improvvisa della stimolazione.

Il contenitore delle batterie (2) si trova sul bordo laterale destro del dispositivo e si apre spingendo la copertura blu verso l'alto e tirando il cassetto verso destra. Estrarre la batteria con delicatezza.

È possibile che sulla nuova batteria sia applicato un tappo di gomma per proteggerne i poli. Toglierlo prima di inserire la nuova batteria.

Attenzione! Nel contenitore delle batterie è indicata la polarità preferibile. Quando si inserisce la batteria nuova si deve tuttavia solo fare in modo che i poli siano rivolti verso il centro del contenitore. La posizione del polo positivo e del polo negativo può essere scelta a piacere.

Inserire la batteria nuova introducendo per primo il fondo (fig. 15) in modo che sia rivolto verso la base del contenitore delle batterie.

Figure 15: inserimento della batteria

Chiudere il cassetto e spostare la copertura blu verso il basso finché non scatta in modo udibile.

Nota: quando il pacemaker viene riposto e non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato si deve estrarre la batteria per evitare perdite che lo danneggino.

Modi di stimolazione e parametri

Modi di stimolazione

Reocor D opera in uno dei seguenti sei modi di stimolazione:

DDD	Stimolazione sincrona A/V con sensing e stimolazione sia nell'atrio che nel ventricolo.
VDD	Stimolazione ventricolare sincrona con trascinamento atriale.
D00	Stimolazione asincrona A/V, senza sensing nelle due camere.
VVI	Sensing e stimolazione nel ventricolo
V00	Stimolazione asincrona nel ventricolo
VVT	Come VVI, ma con emissione immediata dell'impulso in caso di sensing di un evento ventricolare al di fuori del periodo refrattario

In caso di rumore dovuto a interferenza elettromagnetica Reocor D seleziona una stimolazione asincrona, quando vengono superati determinati valori limite. A seconda che il rumore venga rilevato nell'atrio o nel ventricolo si hanno i seguenti modi di funzionamento per la durata dei disturbi

Modo senza interferenze	A seguito di interferenze elettromagnetiche
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Periodi refrattari

La frequenza fino alla quale vengono stimolati i ventricoli in sincronia con gli eventi rilevati a livello atriale (frequenza massima) viene determinata dal periodo refrattario atriale (atrial refractory period, ARP). La sequenza temporale è avviata da eventi rilevati e stimolati a livello atriale e da extrasistoli ventricolari percepite che resettano l'intervallo base. Quando viene superata la frequenza massima un impulso atriale su due passa in periodo refrattario atriale, non viene rilevato e non provoca nessun impulso ventricolare. La frequenza di stimolazione ventricolare prosegue con un rapporto di 2:1 (fig. 16).

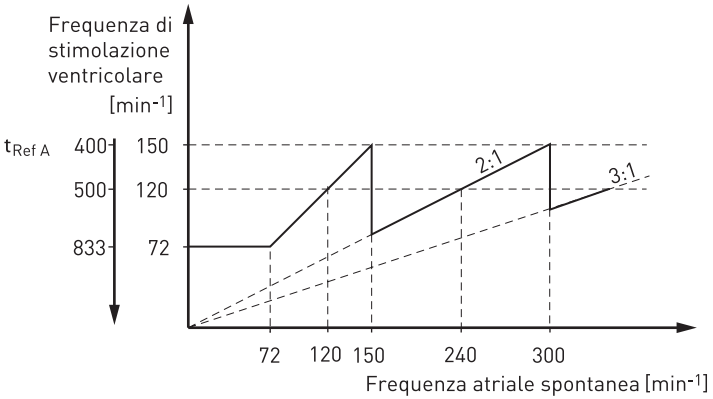


Figure 16: reazione della frequenza massima durante le tachicardie atriali (frequenza base 72 bpm).

Il periodo refrattario atriale totale (TARP) di Reocor D è il risultato della somma di 175 ms e del ritardo AV impostato, ma il suo valore minimo è 400 ms al di sotto di una frequenza di stimolazione di 120 bpm. Al di sopra di questa frequenza il TARP minimo si riduce a 240 ms. Il periodo refrattario ventricolare (VRP) di Reocor D dipende dalla frequenza di stimolazione:

Frequenza di stimolazione	Periodo refrattario VRP
Inferiore a 150 bpm	225 ms
Da 150 bpm a 200 bpm	200 ms
Superiore a 200 bpm	175 ms

Frequenza

La frequenza può essere modificata in modo continuo con la manopola di regolazione Rate (18) da 30 bpm a 250 bpm. Quando si imposta un valore di oltre 180 bpm, il dispositivo emette un segnale d'allarme acustico per 2 secondi.

AVVERTENZA! Una stimolazione cardiaca con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo.

Ritardo AV

Il ritardo AV può essere regolato in modo continuo con la manopola di regolazione ritardo AV (15) da 15 ms a 400 ms. Si possono selezionare ritardi AV brevi per indicazioni speciali, ad es. in caso di tachicardie che si ripetono.

Reocor D prevede un limite superiore per il ritardo AV corrispondente alla metà dell'intervallo base.

Ampiezza dell'impulso – atrio/ventricolo

Le ampiezze dell'impulso per atrio e ventricolo possono essere regolate con le manopole di regolazione Ampl. (10) e (6) nel campo compreso tra 0,1 V e 17 V. Quando si imposta un valore inferiore a 1 V, il dispositivo emette un segnale d'allarme acustico per 2 secondi.

La durata dell'impulso è di 1 ms.

È opportuno controllare la stimolazione a intervalli regolari per garantire che essa abbia luogo e sia impostato un margine di sicurezza sufficiente.

Sensibilità – atrio

La sensibilità può essere impostata con la manopola di regolazione Atrium Sens. (11) tra 0,2 mV e 10 mV. È opportuno controllarla a intervalli regolari per garantire che abbia luogo un sensing corretto e sia impostato un margine di sicurezza sufficiente.

Sensibilità – ventricolo

La sensibilità può essere impostata con la manopola di regolazione Ventricle Sens. (7) tra 1 mV e 20 mV. È opportuno controllare la sensibilità a intervalli regolari per garantire che abbia luogo un sensing corretto e sia impostato un margine di sicurezza sufficiente.

Cross Channel Blanking

Dopo l'emissione di uno stimolo viene soppresso per 19 ms ± 3 ms il sensing nell'altro canale per evitare un sensing far-field.

Intervallo di rumore

L'intervallo di rumore viene avviato sia da eventi atriali e ventricolari stimolati che da quelli rilevati.

L'intervallo viene azzerato dalla percezione di rumore in uno qualsiasi dei canali durante l'intervallo di 80 ms, con conseguente stimolazione asincrona alla frequenza programmata, della stessa durata dell'interferenza.

Ad esempio, un'interferenza atriale nel modo DDD provoca così una stimolazione DVI senza pregiudicare l'attività del canale ventricolare. Il sensing di un rumore nel canale ventricolare provoca una stimolazione DAD.

L'interferenza in entrambi i canali provoca una stimolazione D00.

Burst

La frequenza della funzione atriale Burst rate atrium può essere selezionata con la manopola di regolazione (14) tra 60 bpm e 1000 bpm.

L'attivazione di questa funzione avviene con 2 pulsanti: prima si deve premere il pulsante (16) Select burst e poi, entro 2 secondi, il pulsante (12) Start burst. L'emissione dell'impulso avviene finché questo pulsante viene premuto. Il canale ventricolare continua a stimolare con la frequenza impostata che nel frattempo può anche essere corretta. Se è impostato un modo di funzionamento inibente avviene un'inibizione ventricolare.

AVVERTENZA! Dopo una stimolazione burst nell'atrio l'intervallo di blanking ventricolare può impedire il sensing di eventi intrinseci provocando una stimolazione asincrona nel ventricolo.

Una stimolazione del cuore con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo.

Il modo per la stimolazione ad alta frequenza serve per concludere determinate tachicardie sopraventricolari (SVT) e dovrebbe essere preso in considerazione solo per applicazioni atriali. L'applicazione di stimoli asincroni ad alta frequenza può interrompere una SVT mediante depolarizzazione di tratti di un percorso da rientro. Anche quando un focolaio atriale ectopico è responsabile di una SVT l'applicazione di stimoli a frequenze elevate all'atrio può tradursi in una soppressione maggiore del centro ectopico.

Per quanto riguarda la stimolazione atriale a frequenze elevate si devono considerare diversi rischi. Tra questi ci sono la possibile stimolazione ventricolare e la tachicardia ventricolare o fibrillazione. Ciò può essere causato da un posizionamento sbagliato degli elettrocateteri o dalla presenza di percorsi di eccitazione anomali, che aggirano il normale sistema di conduzione dell'eccitazione atrioventricolare (ad es. nella sindrome di Wolff-Parkinson-White). Altri possibili problemi possono essere disagio del paziente e asistolie dopo una stimolazione ad alta frequenza.

Utilizzo, manutenzione e cura

Reocor D

Reocor D è un dispositivo di precisione altamente tecnologico che deve essere usato con cautela. Se sottoposto a sollecitazioni meccaniche, ad es. in caso di caduta, la sua funzione può essere pregiudicata.

In questo caso spedire il dispositivo a BIOTRONIK.

Prima dell'uso si deve far riposare il pacemaker per almeno 2 ore alle condizioni ambientali previste per il funzionamento (v. pag. 282).

Prima di ogni impiego esaminare con un controllo visivo se la cassa, gli elementi di comando, i punti di connessione e i cavi paziente hanno subito danneggiamenti meccanici, deformazioni e se presentano pezzi staccati, incrinature e tracce di sporco.

AVVERTENZA! Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato o che presenti anomalie, in particolare se è caduto o potrebbe aver subito danni a causa della tensione o della defibrillazione ad alta frequenza.

Utilizzare Reocor D adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.

Attenzione! Quando si utilizza un bracciale non si deve applicare Reocor D a contatto diretto con la pelle.

Pulizia Per la pulizia di Reocor D si può usare un panno umido ed eventualmente del sapone delicato. Va evitato l'impiego di detergenti aggressivi o solventi organici, come ad es. etere o benzina, perché possono intaccare la cassa di plastica.

Disinfezione Per la disinfezione passare sul dispositivo un panno imbevuto con una soluzione disinfettante (ad es. Aerodesin 2000 o Lysoform D). Quando si applica la soluzione attenersi alle quantità indicate dal produttore riguardanti la diluizione.

Nota: Dopo una pulizia o disinfezione Reocor D non va utilizzato per un'ora.

Sterilizzazione Reocor D non può essere sterilizzato. Se il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente sterile può essere imballato in un involucro sterile.

Si raccomanda di consegnare il dispositivo a tecnici autorizzati per l'esecuzione di controlli annuali.

Attenzione! Sebbene Reocor D sia protetto contro le gocce d'acqua va mantenuto pulito e asciutto.

Cavi paziente riutilizzabili

Controllare se la confezione di un cavo sterile è danneggiata, prima di aprirla, per verificarne la sterilità.

Pulizia

I cavi paziente riutilizzabili possono essere puliti e disinfettati con molti metodi differenti mediante detergenti per uso ospedaliero. Non vanno tuttavia mai usati prodotti chimici aggressivi, come l'acetone.

Il metodo di pulizia da noi consigliato per i cavi è l'utilizzo di un panno e di un comune sapone per le mani privo di alcool o del detergente Stabimed della Braun. Successivamente vanno eliminati i residui di detergente dai cavi con acqua senza elettroliti e i cavi devono essere poi asciugati con un panno pulito e asciutto.

Disinfezione

Per un bagno di disinfettante utilizzare un prodotto per strumenti a base aldeidica (ad es. Lysoformin 3000) o a base di alcool (ad es. Aerodesin 2000) secondo le indicazioni del produttore e tenendo conto delle rispettive direttive ospedaliere.

Dopo la disinfezione il cavo deve essere pulito dai residui di disinfettante con acqua priva di elettroliti.

Sterilizzazione

Se non indicato diversamente nei manuali dei cavi paziente, tutti i cavi paziente possono essere sterilizzati nel modo seguente:

- Sterilizzazione a vapore a 121 °C e 1,1 bar per 20 min

Inoltre, i cavi paziente PK-175 e PK-83-B possono essere sterilizzati come indicato di seguito:

- Sterilizzazione a vapore a 134 °C e 3,0 bar per 18 min

Manutenzione, assistenza, ispezione

L'unico provvedimento di manutenzione necessario è la sostituzione della batteria (vedere pag. 270).

Altri lavori di manutenzione non sono necessari.

Controllo prima dell'uso

Prima di ogni uso del dispositivo si deve eseguire un breve controllo. Esso comprende un controllo visivo e un semplice controllo del funzionamento.

Controllo visivo:

- Controllo della cassa al fine di individuare danni meccanici, deformazioni, elementi allentati, incrinature, ecc.
- Controllo della zona di connessione dei cavi per individuare danni meccanici
- Controllo della leggibilità delle scritte

Controllo del funzionamento:

Tenere conto del risultato dell'autotest che viene eseguito automaticamente dopo l'accensione.

Ispezione L'ispezione deve essere eseguita

- dopo l'utilizzo del dispositivo con strumenti chirurgici ad alta frequenza o defibrillatori,
- in caso di sospetto di disfunzioni,
- una volta l'anno.

Questa ispezione deve avvenire in modo conforme alle indicazioni del produttore. Esse vengono messe a disposizione su richiesta. Tali indicazioni comprendono tutte le operazioni di controllo necessarie e gli apparecchi richiesti a tale scopo.

Smaltimento

Reocor D porta sulla targhetta il simbolo di un bidone dei rifiuti barrato. Questo simbolo significa che per la ripresa in consegna e lo smaltimento del dispositivo vale la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003).

I dispositivi vecchi e gli accessori non più utilizzati, come ad es. cavi paziente e adattatori, devono essere spediti a BIOTRONIK. In questo modo ci si assicura che lo smaltimento dei rifiuti avvenga in conformità con l'applicazione nazionale della direttiva RAEE.

Nota: i cavi che sono venuti a contatto con il sangue devono essere smaltiti correttamente secondo le disposizioni ambientali per i rifiuti medici contaminati. I cavi non contaminati devono essere smaltiti secondo la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Le batterie esaurite devono essere trattate come rifiuti speciali e smaltite dall'utilizzatore.

Per eventuali domande, rivolgersi a BIOTRONIK.

Sicurezza tecnica

Il pacemaker esterno Reocor D è conforme agli standard internazionali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali previsti da IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 e allo standard internazionale IEC 60601-2-31 per pacemaker esterni temporanei.

Le seguenti caratteristiche speciali offrono sicurezza per il paziente:

- Nessuna parte metallica può essere toccata come previsto dalla definizione secondo IEC.
- La costruzione è conforme agli standard per la classe di apparecchi CF (cardiac floating) ed è omologata per il trattamento diretto del cuore. Il pacemaker soddisfa i requisiti prescritti dagli standard internazionali per la protezione dal rischio di defibrillazione.
- La copertura del quadro comandi chiusa protegge il pacemaker dalle gocce d'acqua.

AVVERTENZA! Gli elettrocateteri temporanei collegati al Reocor D costituiscono una linea di alimentazione a bassa impedenza verso il miocardio per la corrente elettrica. I dispositivi alimentati dalla rete utilizzati in prossimità del paziente devono pertanto essere messi a terra in conformità alle norme vigenti.

Il pacemaker non può essere utilizzato in aree soggette al rischio di esplosione.

Tutti i lavori di manutenzione e le riparazioni ulteriori devono essere eseguiti da BIOTRONIK.

Dati Tecnici

Simboli	
	Osservare le note contenute nel manuale tecnico di istruzione
	Marcatura della posizione della batteria nel contenitore delle batterie
	Smaltimento conforme alla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Classificazione componente CF (cardiac floating), protetto contro gli shock di defibrillazione
IP31	Idrorepellente, grado di protezione IP31
OFF	Disinserito (sulla manopola di regolazione Mode)

Parametri impostabili		
Modi di stimolazione	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Frequenza base	(30 ... 250 bpm) ± 1 bpm	Ad una frequenza > 180 bpm viene emesso un segnale di avvertimento
Ampiezza dell'impulso (A, V)	0,1 ... 17 V ± max (50 mV, 10%)	Ad un'ampiezza dell'impulso < 1 V viene emesso un segnale di avvertimento
Sensibilità (A)	0,2 ... 10 mV ± 15%	O impulso 15 ms sin^2
Sensibilità (V)	1 ... 20 mV ± 15%	O impulso 40 ms sin^2
Ritardo AV	(15 ... 400 ms) ± 4 ms	
Frequenza Burst (A)	(60 ... 1000 bpm) ± 20 bpm	

Parametri predefiniti		
Durata impulso	1 ms ± 5%	
Auto short dopo Pace	< 20 ms ± 10%	
Intervallo di rumore	80 ms ± 5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Cross Channel Blanking	19 ms ± 3 ms	
Periodo refrattario atriale totale (TARP)	Ritardo AV +175 ms ± 5 ms	

Parametri predefiniti		
TARP minimo **per (30 ... 120) bpm** **per (121 ... 250) bpm**	 400 ms ± 5 ms 240 ms ± 5 ms	
Periodo refrattario: (V) **(30 ... 150) bpm** **(151 ... 200) bpm** **(201 ... 250) bpm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Frequenza massima	260 bpm ± 10%	
Protezione alta frequenza **1 ... 180 bpm** **181 ... 250 bpm**	286 ms ± 10% 214 ms ± 10%	286 ms = 210 bpm, non vale per il Burst 214 ms = 280 bpm, non vale per il Burst
Forma dell'impulso	Asimmetrica, bifasica	

Controllo dell'impedenza degli elettrocateteri	
Avvertimento acustico	Da 2000 Ω ± 15%, con 5 V di ampiezza
Connessione degli elettro-cateteri	Prese da 2 mm isolate; connettore Redel, a 6 poli mediante adattatore per connettori Redel

Dati elettrici/Batteria	
Batteria	• Tipo alcalino-manganese: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V a prova di perdite • Ad es. MN1604 Duracell® Procell® [a]
Polarità	Catodica
Protezione da inversione di polarità	Nessuna: La polarità è irrilevante
Consumo di corrente	Normalm. 1 mA (70 bpm, 5,0 V, 500 Ω)
Durata di servizio con la batteria nuova[b]	• 500 h (-10%) a 20 °C (± 2°C) • Con: 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohm • Fino a: segnale ERI (avvertimento EOS)
Fine della durata di servizio (EOS)	Lampeggio del LED "Low battery"
Durata di servizio residua dopo il segnale ERI[b]	• 36 ore • Con: 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohm
Comportamento durante il cambio della batteria	• Il dispositivo rimane operativo per almeno 30 s dopo l'estrazione della batteria. • L'impostazione del modo non viene perduta.

a) Marchio registrato di Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Con batterie di tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Condizioni ambientali	
Campo di temperatura per il funzionamento	+10 °C ... +40 °C
Campo di temperatura per l'immagazzinamento	0 °C ... +50 °C
Umidità relativa dell'aria	30% ... 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	700 hPa ... 1060 hPa
Livello di rumore	50 dB

Dimensioni, peso, materiale	
Dimensioni Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (senza adattatore Redel)
Peso Reocor D	Con batteria, con adattatore Redel: 325 g ± 10 %
	Senza batteria, con adattatore Redel: 280 g ± 10 %
	Senza batteria, senza adattatore Redel: 240 g ± 10 %
Dimensioni adattatore Redel per Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Peso adattatore Redel per Reocor D	40 g ± 10%
Materiale cassa	Babyblend FR 3000 (PC e ABS)

Classificazione	
Classificazione componente	CF (cardiac floating), protetto contro gli shock di defibrillazione
Classe di protezione	II b
Grado di protezione	IP31 (idrorepellente)
Resistenza agli shock di defibrillazione	5 kV
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

Durata di servizio prevista[a)] (secondo la norma EN 60601-1:2007, 4.4)	12 anni

a) La vita di servizio è la durata di servizio prevista per il dispositivo dopo la messa in funzione. La durata di servizio prevista non è sostenuta da dati di test.

Conformità alla norma IEC 60601-1-2

Linee guida e spiegazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2: tabella 1)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test interferenze	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissione ad alta frequenza conforme a CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo fa uso di energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento. Per questo l'emissione di interferenze ad alta frequenza è estremamente bassa e la probabilità di disturbare altri apparecchi elettronici nelle vicinanze è scarsa.
Emissione ad alta frequenza conforme a CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'uso in tutte le strutture, tranne l'ambiente abitativo ed edifici che sono collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica.
Emissione di armoniche a norma IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione a norma IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e spiegazione del produttore - Immunità alle interferenze elettromagnetiche (IEC 60601-1-2: tabella 2)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica di elettricità statica (ESD) a norma IEC 61000-4-2	±6 kV scarica dei contatti ±8 kV scarica dell'aria	±6 kV scarica dei contatti ±15 kV scarica dell'aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere minimo del 30%.
Disturbi transitori elettrici veloci / burst a norma IEC 61000-4-4	Non applicabile		
Tensioni impulsive (surge) a norma IEC 61000-4-5	Non applicabile		

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione a norma IEC 61000-4-11	Non applicabile		
Campo magnetico con le frequenze di alimentazione (50/60Hz) a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	L'intensità del campo magnetico dovrebbe corrispondere al valore standard di un ambiente commerciale e ospedaliero.

Linee guida e spiegazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche per tutti i modelli di pacemaker esterni (IEC 60601-1-2: tabella 3)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
			Gli apparecchi radio portatili e mobili, compresi i cavi, non devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi parte del dispositivo che sia inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata.
			Distanza di sicurezza raccomandata:
Grandezze perturbatrici condotte a norma IEC 61000-4-6	10 V_{rms} da 10 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} da 10 kHz a 80 MHz nelle bande ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Grandezze perturbatrici irradiate a norma IEC 61000-4-3	10 V/m da 800 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ per 80 MHz – 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ per 800 MHz – 2,5 GHz

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
			Con P come potenza nominale massima del trasmettitore in Watt [W] in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore e d come distanza di sicurezza raccomandata in metri [m][b]. L'intensità del campo di trasmettitori radio fissi deve risultare, mediante opportune ispezioni in loco[c], inferiore al livello di conformità in tutte le frequenze[d]. Nelle vicinanze di apparecchi con questo simbolo è possibile che si verifichino delle interferenze.
NOTA: è possibile che queste linee guida non valgano in tutti i casi. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di palazzi, oggetti e persone.			

a) Le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz.

b) Il livello di conformità delle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze 80 MHz – 2,5 GHz devono ridurre la probabilità, che i dispositivi di comunicazione mobili provochino disturbi, quando vengono inavvertitamente avvicinati alla zona in cui si trova il paziente. In queste gamme di frequenze si consiglia pertanto una maggiore distanza di sicurezza (fattore 1,2 invece di 0,35).

c) Le intensità del campo di trasmettitori fissi, come ad es. delle stazioni base per telefoni cellulari, apparecchi cellulari, radio amatoriali, radio e televisione non possono in teoria essere previste con esattezza. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico con trasmettitori HF fissi si dovrebbe prevedere uno studio del luogo. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui si impiega il dispositivo supera il suddetto livello di conformità per l'alta frequenza, è necessario osservare il dispositivo per verificare che funzioni in modo conforme. Eventualmente si devono prendere ulteriori provvedimenti, come ad es. un altro orientamento o un altro luogo di installazione del pacemaker esterno.

d) Nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz le intensità del campo non devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di sicurezza raccomandate dagli apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili (IEC 60601-1-2: tabella 5)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico, in cui le grandezze perturbatrici sono controllate. L'utilizzatore del dispositivo può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche attenendosi alla distanza di sicurezza – dipendente dalla potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato in basso – dagli apparecchi di telecomunicazioni HF mobili (trasmettitori).

Potenza nominale del trasmettitore P [W]	**Distanza di sicurezza d [m] in base alla frequenza di trasmissione**			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Per trasmettitori, la cui potenza nominale non è riportata nella tabella in alto, si può calcolare la distanza di sicurezza utilizzando la formula fornita per la rispettiva frequenza del trasmettitore. In questo caso P è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt [W], d la distanza di sicurezza espressa in metri [m].

NOTA 1: le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz.

NOTA 2: il livello di conformità delle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze 80 MHz – 2,5 GHz devono ridurre la probabilità, che i dispositivi di comunicazione mobili provochino disturbi, quando vengono inavvertitamente avvicinati alla zona in cui si trova il paziente. In queste gamme di frequenze si consiglia pertanto una maggiore distanza di sicurezza (fattore 1,2 invece di 0,35).

NOTA 3: è possibile che queste linee guida non valgano in tutti i casi. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di palazzi, oggetti e persone.

Contenuto della confezione e accessori

Nota: Reocor D può essere utilizzato solo con gli accessori sviluppati e testati per questo pacemaker.

Contenuto della confezione

Denominazione articolo	Quant.	Nota	N° d'ordine
Reocor D	1		365529
Batteria	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Bracciale **– Per il Giappone** **– Per tutti gli altri paesi**			
	1	Corto	391843
	1	Standard	103704
Adattatore Redel	1		371262
Copertura del quadro comandi	1		378007
Manuale tecnico di istruzione	1		394271
Manuale tecnico ZH			368702
Guida rapida DE			370123
Guida rapida EN			371300
Guida rapida ES			371301
Guida rapida FR			371302
Guida rapida IT	1		371303
Guida rapida PT			372230
Guida rapida ZH			371304
Custodia	1		379384

Accessori

Articolo	N° d'ordine	Descrizione	Connessione
PK-82	128564	Cavo paziente con due morsetti a coccodrillo isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83 (2,5 m)	128563	Cavo paziente con due connettori filettati isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83 (1,5 m)	128562	Cavo paziente con due connettori filettati isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83-B (2,5 m)	347485	Cavo paziente con due connettori filettati isolati da 2,3 mm	Adattatore Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cavo paziente con due connettori filettati isolati da 2,3 mm	Adattatore Redel
PK-175	333959	Cavo paziente, con quattro connettori filettati per il collegamento di elettrocateteri temporanei, risterilizzabile	Adattatore Redel
PK-67-L	123672	Cavo paziente, risterilizzabile, per la combinazione con adattatori PA-1-B, PA-2, PA-4	Adattatore Redel
PK-67-S	128085	Cavo paziente, risterilizzabile, per la combinazione con PK-155 e Remington modello 301-CG	Adattatore Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Cavo paziente, risterilizzabile con quattro morsetti a coccodrillo isolati	Adattatore Redel

Articolo	N° d'ordine	Descrizione	Connessione
Bracciale Reocor standard	103704	Bracciale standard	–
Bracciale Reocor corto	391843	Bracciale con diametro ridotto. Indicato per braccia sottili.	–

Solo per gli USA

Articolo	Produttore	Descrizione	Connessione
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adattatore riutilizzabile per cavi modello S-101-97 e modello FL-601-97	Adattatore Redel

Adattatore per PK-67-S e PK-67-L

Articolo	N° d'ordine	Descrizione
PA-1-B	123751	Per la connessione con l'adattatore da 2 mm o l'adattatore MHW (adattatore per elettrocateteri endocardici), risterilizzabile
PA-1-C	349723	Per la connessione con l'adattatore da 2 mm o l'adattatore MHW (adattatore per elettrocateteri endocardici), risterilizzabile
PA-2	123157	Per la connessione al connettore IS-1, risterilizzabile
PA-4	123090	Con morsetti a coccodrillo, risterilizzabile
PK-155 (set di due cavi)	337358	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso

Adattatore per PK-67-S e PK-67-L (solo per gli USA)

Articolo	Produttore	Descrizione
Modello 301-CG	Remington Medical Inc.	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso

Adattatore per ADAP-2R (solo per gli USA)

Articolo	Produttore	Descrizione
Modello 301-CG	Remington Medical Inc.	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso
Modello S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Cavo paziente, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso
Modello FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Cavo paziente, a 2 conduttori con connettori filettati, monouso

Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
	Reocor D
	Adattatore Redel
REF	Numero d'ordine BIOTRONIK
SN	Numero di serie del dispositivo
	Data di fabbricazione del dispositivo
	Range di temperatura consentito per l'immagazzinamento
	Range di pressione atmosferica consentito per l'immagazzinamento
	Range di umidità consentito per l'immagazzinamento
	Paziente con elettrocatetere impiantato
	Contenuto
	Simbolo dello smaltimento
	Rispettare le istruzioni per l'uso!
Rx only	Attenzione: le leggi Federali degli U.S.A. restringono la vendita o l'ordine di questo prodotto ai soli medici.
CE	Marchio CE

Inhoud

Algemene beschrijving 293
Productbeschrijving 293
Indicaties 294
Contra-indicaties 294
Mogelijke bijwerkingen 294
Opmerkingen over de hantering 295
Optische en akoestische signalen 299

Bedieningsaanwijzingen 300
Algemene opmerkingen 300
Bedieningselementen en LED's 301
Bedienveldafdekking 302
Elektrodeaansluiting 303
Ingebruikname 310
Bevestiging 311
Batterijvervanging 311

Stimulatiemodi en parameters 313
Stimulatiemodi 313
Refractaire perioden 313
Frequentie 314
AV-interval 315
Impulsamplitude – Atrium/ventrikel 315
Gevoeligheid – Atrium 315
Gevoeligheid – Ventrikel 315
Cross Channel Blanking 315
Interferentie-interval 316
Burst 316

Hantering, onderhoud en verzorging 318
Reocor D 318
Hergebruikbare patiëntenkabel 319
Onderhoud, service, inspecties 319
Afvalverwijdering 320

Technische veiligheid 321

Technische gegevens 322

Conformiteit volgens IEC 60601-1-2 325
Leveromvang en toebehoren 329
Legenda bij het etiket 331

Algemene beschrijving

Productbeschrijving

Reocor D is een door een batterij gevoede, externe tweekamer-pacemaker die in combinatie met tijdelijke pacemaker-elektroden (inclusief endocardiale elektroden en transveneus implanteerbare katheters) voor tijdelijke atriale, ventriculaire en AV-sequentiële pacing in de klinische omgeving wordt gebruikt. De aansluiting wordt direct of via een aparte patiëntenkabel en eventueel adapter uitgevoerd.

Er bestaan zes stimulatiemodi ter beschikking:
DDD, D00, VDD, VVI, V00 en VVT alsmede een atriale burstfunctie.

Instelbaar zijn stimulatiemodus, frequentie, gevoeligheid en impulsamplitude, AV-interval en de burstfrequentie.

Lichtdiodes (LED's) tonen de waarneming (Sense), stimulatie (Pace) en batterijconditie (Low battery) . Een akoestisch signaal waarschuwt als zeer hoge frequenties of zeer lage gevoeligheidswaarden zijn ingesteld alsmede bij niet-optimale elektrodeimpedantie.

Een defect van het apparaat (als de zelftest na inschakelen van het apparaat mislukt) wordt weergegeven door continu brandende LED's en een impuls-geluidssignaal. Als de zelftest na het inschakelen van het apparaat geen fout heeft ontdekt, gaan de akoestische en optische signalen na een paar seconden uit.

Tot de veiligheidskenmerken van Reocor D behoren:

- Optische weergave van waargenomen en gestimuleerde events
- Microprocessorgestuurde pacingparameters
- Bewaking van de elektrodeimpedantie
- Optische waarschuwing bij vroegtijdige uitputting van de batterij
- Een verschuifbare, transparante afdekking van de bedieningselementen om onbedoelde wijzigingen van de parameters te voorkomen.

Tijdelijke katheters, hartdraden, elektroden met 2-mm-stekkers kunnen direct op Reocor D worden aangesloten. Bovendien zijn verschillende patiëntenkabels en adapters beschikbaar. Dit systeem biedt een veilige aansluiting van transveneuze katheters en myocardiale elektroden die unipolaire of bipolair worden gebruikt.

Indicaties

De tijdelijke pacing met Reocor D is geschikt voor volgende toepassingen bij patiënten ongeacht de leeftijd:

- Behandeling van aritmie en hartblok
- Symptomatische sinusbradycardia
- Sinusknoopdysfunctie
- Pre-, intra- en postoperatieve pacing van patiënten met een hartoperatie
- Beëindiging van supraventriculaire tachyaritmieën
- Profylactische pacing ter preventie van hartritmestoornissen
- Noodgevalpacing
- Controle van de stimulatiedrempels

Contra-indicaties

- Reocor D kan niet worden gesteriliseerd en is daarom niet geschikt voor gebruik binnen een steriele patiëntomgeving.
- De atriaal getriggerde stimulatiemodi (DDD en VDD) zijn contrageïndiceerd bij atriale fibrillatie, atriale flutter en andere snelle atriale ritmen.
- Als door de patiënt hoge ventriculaire frequenties slecht worden getolereerd (bijvoorbeeld bij angina pectoris), kunnen boezemgestuurde modi contrageïndiceerd zijn.
- Als een retrograde geleiding na ventriculaire pacing wordt waargenomen, moet eventueel een langere atriale refractaire periode of korter AV-interval worden geprogrammeerd om door de pacemaker geïnduceerde tachycardie te vermijden. Eventueel is in deze gevallen de programmering van een VVI-modus vereist
- De atriale eenkamersimulatie is contrageïndiceerd bij patiënten met reeds bestaande AV-geleidingsstoringen.
- Gebruik van een externe pacemaker is contrageïndiceerd bij aanwezigheid van een actieve, geïmplanteerde pacemaker.

Mogelijke bijwerkingen

Tot de mogelijke complicaties bij toepassing van tijdelijke, externe pacing behoren onder andere extrasystolen na plotselinge beëindiging van de pacing (bijvoorbeeld door onbedoeld losmaken van de patiëntenkabel, losmaken van de elektrode, onjuiste instellingen) of afhankelijkheid van de pacemaker.

Tot de complicaties bij het inbrengen van transveneuze elektroden behoren onder andere: wondinfectie, arteriële punctie, pericardiale wrijvingen, cardiale perforatie en dysrhythmie na elektrodeninsertie.

Opmerkingen over de hantering

Afhankelijk van de pacinginstellingen en het ziektebeeld van de patiënt kan de pacing hartritmestoornissen induceren. Om de veiligheid van de patiënt te garanderen moeten bepaalde procedures in acht worden genomen en voorzorgsmaatregelen worden genomen die hieronder zijn opgesomd. Verdergaande procedures en voorzorgsmaatregelen moeten in de desbetreffende medische publicaties worden nagelezen.

Doelgroep

- Reocor D mag alleen worden gebruikt door personen met kennis van de cardiologie die over het gebruik van het apparaat zijn geïnformeerd. Potentiële gebruikers zijn technisch-medisch vakpersoneel van een ziekenhuis en artsen.

Werking

- Reocor D interageert met het menselijke hart. Bovendien vindt een wisselwerking plaats met de huid en de bloedvaten van de patiënt.

Reglementair gebruik

- Reocor D en de met het apparaat toegelaten kabels en toebehoren mogen alleen volgens de norm van deze gebruikersaanwijzing worden gebruikt.
- Reocor D mag niet op andere elektromedische apparaten worden aangesloten.
- Reocor D mag niet worden gebruikt in bereiken waar explosiegevaar bestaat.

Wijzigingsverbod

- Reparatie, uitbreiding of modificatie van het apparaat mag alleen door de fabrikant BIOTRONIK of door een bedrijf dat hiervoor van de fabrikant uitdrukkelijk toestemming heeft gekregen worden uitgevoerd.

Reservedelen en toebehoren

- Originele reservedelen en door BIOTRONIK geautoriseerd toebehoren zijn bedoeld voor uw veiligheid. Gebruik van andere componenten doet de aansprakelijkheid voor de gevolgen hiervan en de garantie vervallen.

Apparaten gereed houden

- Bij pacemakerafhankelijkheid van de patiënt moet een noodgevalstimulator gereed worden gehouden.
- Externe defibrillator, zuurstof, intubatie-uitrusting en noodmedicamenten moeten gereed worden gehouden.

Gedrag voor gebruik

- Voor gebruik moet Reocor D visueel op beschadiging en verontreiniging worden onderzocht.
- Nooit een beschadigd apparaat of een apparaat met afwijkingen gebruiken. Vervang alle kabels met ook maar de kleinst herkenbare schade.
- Voor gebruik van de Reocor D, de patiëntenkabel of elektroden moet de gebruiker de patiënt aanraken om elektrische potentiaalverschillen te compenseren.

- Het wordt dringend aanbevolen om de gebruiker elke ingestelde parameter te laten controleren, alvorens de elektroden op de Reocor D aan te sluiten.
- Hoewel Reocor D tegen waterdruppels is beschermd, moeten alle stekkers en het apparaat schoon en droog worden gehouden.
- Reocor D kan niet worden gesteriliseerd.

Elektrode-aansluiting

- De aansluitingen van Reocor D en de tijdelijke pacing-elektroden moeten zijn beveiligd en regelmatig worden gecontroleerd.
- De patiëntenkabel moet eerst op Reocor D, en dan pas op de elektroden worden aangesloten.
- De tijdelijke elektroden waarop de Reocor D is aangesloten, zijn voor elektrische stroom een laagohmige lead naar het myocard. Daarom moeten apparaten met netvoeding die in de nabijheid van de patiënt worden gebruikt, volgens de voorschriften worden geaard.
- Bij de hantering van reeds geïmplanteerde elektroden mogen hun contactstiften en metalen contactoppervlakken niet worden aangeraakt en niet in contact komen met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken.
- Indien de kabel van Reocor D is losgeraakt, moet deze onmiddellijk weer worden aangesloten en de veiligheid van de verbinding worden gecontroleerd.
- Bij gebruik van unipolaire elektroden moeten voor een functionerende stimulatie voor elke kamer twee unipolaire elektroden worden gebruikt.

Gedrag tijdens gebruik

- Tijdens gebruik van Reocor D moet de doorzichtige cover volledig zijn gesloten om onbedoeld wijzigen van de programmaparameters te voorkomen.
- Reocor D ofwel liggend op een horizontale, slipbestendige ondergrond of met de armmanchet aan de patiënt gefixeerd of met het ophangoog aan de apparaatachterzijde aan een infusiestandaard gebruiken.
- Reocor D mag niet direct op de huid worden gedragen.
- Tijdens gebruik van Reocor D moet de hartfrequentie van de patiënt met een ECG-monitor met alarmfunctie worden bewaakt.
- Bij storingen door elektromagnetische interferentie (EMI) schakelt Reocor D bij overschrijding van bepaalde grenswaarden naar een synchrone pacing. Afhankelijk van het feit of de storingen in het atrium of in het ventrikel werden waargenomen, gelden gedurende de storingen volgende bedrijfsmodi:

Ongestoorde bedrijfsmodus	Bij storing door elektromagnetisch interferentie
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Pacing met hoge frequenties

- Een pacing van het hart met frequenties van meer dan 180 ppm gedurende een langere periode kan ernstige hemodynamische complicaties veroorzaken. Een pacing met hoge frequenties moet alleen worden uitgevoerd, als een continue bewaking is gegarandeerd.

Gedrag na gebruik

- Na defibrillatie of cauterisering moet het apparaat opnieuw op functioneren worden onderzocht.
- Als het apparaat langdurig wordt opgeslagen of niet gebruikt, moet de batterij worden verwijderd om schade door uitlopen te voorkomen.
- Voor de reiniging kan een vochtige doek en een milde zeep worden gebruikt. Sterke reinigingsmiddelen of organische oplosmiddelen moeten worden vermeden omdat ze de kunststof behuizing kunnen aantasten.
- Inspecties en onderhoudswerkzaamheden moeten volgens pagina 318 worden uitgevoerd.

Batterijbedrijf

- Gebruik geen oplaadbare batterijen (accu's).
  De bedrijfstijd van deze batterijen kan moeilijk worden geschat hetgeen kan leiden tot een onverwacht overschrijden van het ERI[1]-tijdstip met plotseling ontbreken van de pacing.

  Er mogen alleen 9-V-batterijen met de internationale code IEC 6LR61 worden gebruikt. Bij gebruik van het batterijtype MN 1604 Duracell® Procell ® is een externe pacing van minstens 500 uur mogelijk voordat een batterijvervanging is vereist.

  Een batterijvervanging tijdens bedrijf is mogelijk. Met verwijderde batterij blijft Reocor D bij een omgevingstemperatuur van 20 ±2 °C nog ca. 30 s gebruiksklaar.

  Uit veiligheidsredenen echter moet de patiënt op andere wijze worden verzorgd.

Elektrocauterisatie

- Een elektrocauterisatie mag in geen geval binnen een bereik van minder dan 15 cm rond de elektroden worden uitgevoerd omdat gevaar bestaat dat een ventriculaire fibrillatie geïndiceerd of de pacemaker beschadigd wordt.

  De pacemaker moet op asynchrone pacing worden ingesteld om een pacemakerinhibitie door interferentiesignalen te vermijden. Tijdens de behandeling moet de perifere

1 Met het signaal ERI (LED Low battery knippert) herinnert Reocor D aan de batterijvervanging

pols van de patiënt ononderbroken worden gecontroleerd. Na de behandeling moet de pacemakerfunctie worden gecontroleerd.

Defibrillatie

- De schakelingen van Reocor D zijn beveiligd tegen schokenergie die door een defibrillatie kan worden geïnduceerd. Toch moeten, indien nodig, volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen:
  — De ingestelde energie moet niet hoger zijn dan voor defibrillatie vereist.
  — De afstanden van de elektroden van de defibrillators tot de elektroden van Reocor D moeten minstens 10 cm bedragen.
  — Na een defibrillatie moet Reocor D uit- en ingeschakeld worden zodat het apparaat een volledige zelftest kan uitvoeren.

  Bovendien moeten na de defibrillatie pacemakerfunctie en sensor threshold gecontroleerd en gedurende een voldoende lange periode worden bewaakt.

Storingsveiligheid

- Reocor D is tegen storingen door elektromagnetische straling, elektrostatische ontlading en tegen overgeleide storingen beveiligd. Ook de door Reocor D uitgezonden straling is geminimaliseerd. Daarmee voldoet het apparaat aan de eisen conform IEC 60601-1-2. Het is echter mogelijk dat sterke elektromagnetische velden, zoals die bijvoorbeeld in de buurt van elektromotoren, transformatoren, stroomleidingen en andere elektrische apparaten optreden, de functie van Reocor D kunnen beïnvloeden.

  Elektromagnetisch interferentie kan leiden tot volgende storingen:
  — Onverwacht terugzetten (zelftest wordt uitgevoerd).
  — Cardiale events worden waargenomen, maar verschijnen niet op de ECG-monitor.
  — Reocor D heeft onverklaarbare eigenschappen.

  Maatregelen voor het herstellen van de correcte functie van Reocor D:
  — Verbinding tussen apparaat en tijdelijke stimulatie-elektroden controleren en eventueel corrigeren.
  — Gevoeligheid van Reocor D aanpassen:
  Vaak leidt de halve waarde van de gemiddelde amplitude van het intrinsieke signaal tot een correcte gevoeligheidsinstelling.
  — Alle elektrische apparaten in de buurt van Reocor D uitschakelen, als deze elektromagnetisch interferentie kunnen veroorzaken en bedrijf ervan niet werkelijk nodig is.

  - De storingsbron zodanig verplaatsen dat geen storingen meer optreden.
  - Indien zonder gevaar mogelijk: Reocor D uit- en inschakelen om zo de pacemaker in ongestoord bedrijf terug te zetten.
  - Raadpleeg bij verder bestaande technische storing BIOTRONIK.
- Als voor de atriale gevoeligheid van het apparaat een waarde <1,0 mV is ingesteld, kan dit leiden tot storingen door elektromagnetische velden. Als het klinisch mogelijk is, moet een gevoeligheidsparameter van de grootte 1,0 mV worden gebruikt. De instelling van gevoeligheidsparameters <1,0 mV vereist een expliciete medische indicatie. Dergelijke waarden mogen alleen worden ingesteld onder supervisie van een arts.

Optische en akoestische signalen

- Tijdens de zelftests na het inschakelen van Reocor D branden alle LED's kort en klinken korte akoestische signalen. Na enkele seconden is de zelftest beëindigd.
- Als de zelftest geen fout vindt, gaan alle LED's en waarschuwingssignalen uit.
- Als de zelftest een defect vindt, knipperen alle LED's continu en klinken waarschuwingssignalen.
- Een vereiste batterijvervanging wordt aangegeven door de rood knipperende LED Low battery.
- De groene LED's Sense signaliseren de sensing van een P-golf of R-golf.
- De gele LED's Pace signaliseren de impulsafgave.
- De LED's en de akoestische signalen tonen bovendien volgende aandachtspunten tijdens bedrijf:

Aandachtspunt	Betekenis	Storing verhelpen
Akoestisch signaal gedurende 2 s	Er is een impulsamplitude < 1 V of een frequentie > 180 ppm ingesteld	Controleer of de ingestelde waarden voor de patiënt geschikt zijn.
Snelle opvolging van tonen	Impedantie buiten het toegestane bereik	Controleer of alle stekkers vast zijn opgestoken. Controleer of de elektroden de gewenste positie hebben.
Akoestisch signaal en knipperen van de LED's Pace en Sense	High Rate Protection werd geactiveerd; Zelftest mislukt	Schakel het apparaat uit en stuur het naar BIOTRONIK.
LED Low battery knippert	ERI bereikt	Vervang de batterij. Er resten nog ongeveer 36 uur[a)] bedrijfstijd.

a) Bij gebruik van het batterijtype MN 1604 Duracell® , Procell®

Bedieningsaanwijzingen

Algemene opmerkingen

Attentie! De aansluitingen van Reocor D en de tijdelijke pacing-elektroden moeten zijn beveiligd en regelmatig worden gecontroleerd.

Zelftest Na inschakelen voert Reocor D gedurende enkele seconden een zelftest uit. Hiertoe behoren:

- Controle van de programmacode en de microprocessor
- Geheugentest
- Functietest van de LED's en de akoestische signalen
- Controle van het pacing- en sensingvermogen
- Controle van de werking van de High Rate Protection

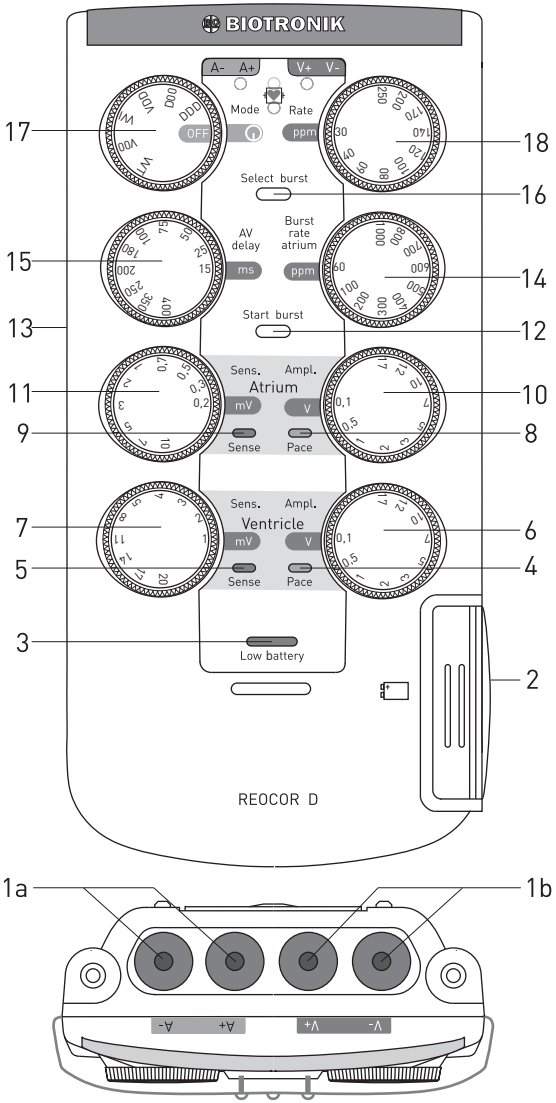
Als de zelftest een defect vindt, knipperen alle LED's continu en klinken akoestische waarschuwingssignalen. In dit geval moet de pacemaker worden uitgeschakeld en naar BIOTRONIK worden gestuurd.

Als de zelftest geen fout heeft ontdekt, gaan de LED's en de waarschuwingssignalen uit en begint Reocor D volgens de ingestelde parameters met het geven van stimulatie-impulsen. De negatieve elektrode (kathode) moet daarom pas worden aangesloten, als zeker is dat stimulatiemodus, stimulatiefrequentie, impulsamplitude en gevoeligheid correct zijn ingesteld.
Als de draaischakelaar voor de bedrijfsmodus op UIT is gezet, wordt voorkomen dat onmiddellijk na aansluiten van de elektroden stimulatie-impulsen aan de patiënt worden gegeven.

Waarschuwingsmeldingen Tijdens bedrijf kunnen volgende waarschuwingsmeldingen verschijnen:

- Een vereiste batterijvervanging wordt aangegeven door de knipperende LED Low battery.
- Als de elektrodeimpedantie niet binnen een toegestaan tolerantiebereik ligt (bijvoorbeeld door een gebroken elektrode of een los contact), klinken snelle, opeenvolgende tonen minstens 5 s na inschakelen.
- Als de impulsamplitude op waarden < 1 V of de frequentie op waarden > 180 ppm wordt ingesteld, klinkt ongeveer 2 s een akoestisch signaal.
- Bij een te hoge frequentie (zie pagina 323 „High Rate Protection") alsook bij mislukte zelftest klinkt een akoestisch signaal en knipperen de LED's Pace en Sense.

Bedieningselementen en LED's



Beeld 1: Bedienveld Reocor D

	Aanduiding	Functie
1a	Aansluiting van atriaal kanaal	Voor kabels en elektroden met 2-mm-stekkers of voor Redel-adapters (rood = plus; blauw = minus)
1b	Aansluiting ventrik. Kanaal	
2	Batterijvak	Voor blokbatterij 9 V
3	LED Low battery	Waarschuwt voor te laag batterijvoltage
4	LED Ventricle Pace	Gele weergave voor ventriculair gestimuleerde event
5	LED Ventricle Sense	Groene weergave voor waargenomen R-golf
6	Draairegelaar Ventricle Ampl.	Instelling van de ventriculaire impulsamplitude
7	Draairegelaar Ventricle Sens.	Instelling van de ventriculaire gevoeligheid (niet toepasbaar in bedrijfsmodi D00 en V00)
8	LED Atrium Pace	Gele weergave voor atriaal gestimuleerde event
9	LED Atrium Sense	Groene weergave voor waargenomen P-golf
10	Draairegelaar Atrium Ampl.	Instelling van de atriale impulsamplitude (niet toepasbaar in bedrijfsmodus VDD)
11	Draairegelaar Atrium Sens.	Instelling van de atriale gevoeligheid (niet toepasbaar in de bedrijfsmodus D00)
12	Start burst	Start van de atriale burstfunctie
13	Riemhouder en ophangoog (achterzijde)	Bevestiging Reocor D aan patiënt, bed of infuus-standaard
14	Draairegelaar Burst rate atrium	Instelling van de atriale burstfrequentie
15	Draairegelaar AV delay	Instelling van het AV-interval
16	Select burst	Selectie van de atriale burstfunctie
17	Draaischakelaar Mode	Selectie van pacingbedrijfsmodus en uitschakelaar
18	Draairegelaar Rate	Instelling van de stimulatiefrequentie

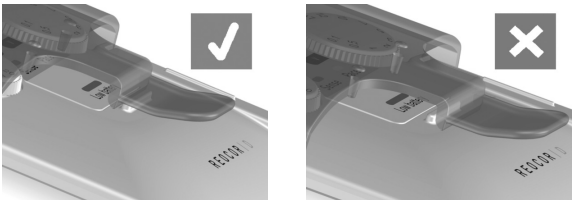
Tabel 1: Beschrijving van de elementen in beeld 1

Vet opschrift van bedieningselementen kenmerkt voor het gebruiksdoel van het apparaat veilige waarden.

Bedienveldafdekking

De bedienveldafdekking is vergrendeld, als de bedienveld-afdekking over twee grendelpunten tot het einde wordt verschoven en de vergrendeling over de rand zit (zie Fig. 2).

Juist: Onjuist:

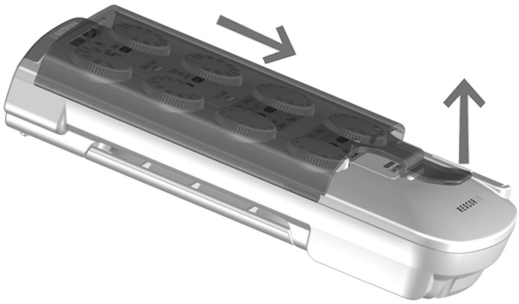


Beeld 2: Juiste bevestiging van de bedienveldafdekking

Om de bedienveldafdekking te ontgrendelen (zie Fig. 3):

Druk met een hand de vergrendelingshendel omhoog.

Schuif gelijktijdig met de andere hand de bedienveldafdekking omlaag.



Beeld 3: Bedienveldafdekking ontgrendelen

Om de bedienveldafdekking te vergrendelen:

Schuif de bedienveldafdekking over de rand helemaal omhoog (zie Fig. 2).

Voor reiniging kunt u de bedienveldafdekking volledig verwijderen. Schuif hiervoor de afdekking helemaal omlaag. Schuif vervolgens de afdekking met een lichte ruk over de aanslag heen.

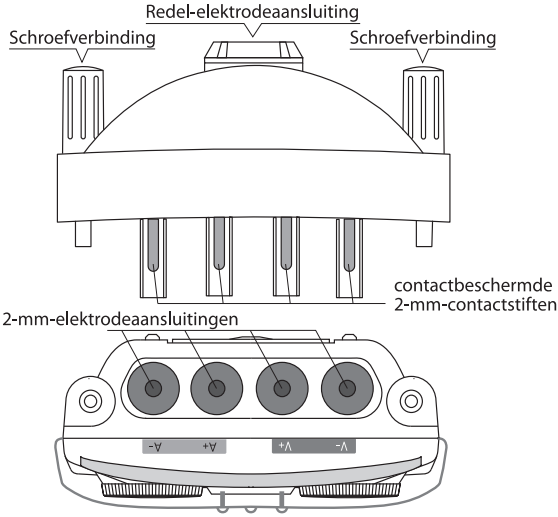
Attentie! Tijdens gebruik van Reocor D moet de bedienveldafdekking vergrendeld zijn, om onbedoeld verstellen van de draaischakelaar- en regelaar en daarmee de programmaparameters te voorkomen.

Elektrodeaansluiting

Reocor D beschikt over 4 elektrodeaansluitingen voor de directe aansluiting van elektroden met contactbeschermde 2-mm-stekkers.

Voor de aansluiting van kabels met Redel-stekkers moet de Redel-adapter aan de juiste zijde worden opgestoken en vastgeschroefd (beeld 4). De Redel-adapter is aan de juiste zijde opgestoken als hij op de Reocor D kan worden vastgeschroefd.

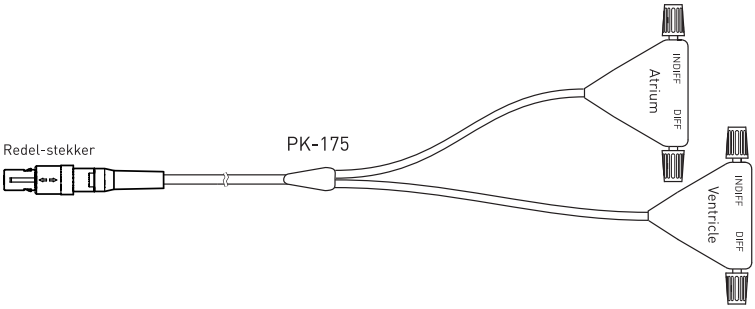
Opmerking: Alleen als de Redel-adapter in de juiste richting is opgestoken, is de functie ervan gegarandeerd!



Beeld 4: Redel-adapter voor Reocor D

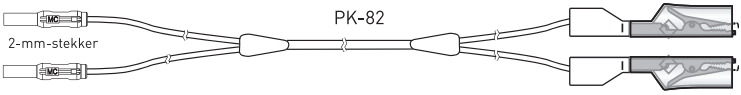
Reocor D kan met volgende patiëntenkabels en adapters worden gebruikt:

- **Patiëntenkabel PK-175** met vier schroefklemmen voor tijdelijke elektroden aan de patiëntzijde n Redel-stekker aan de Reocor-zijde (Redel-adapter gebruiken)



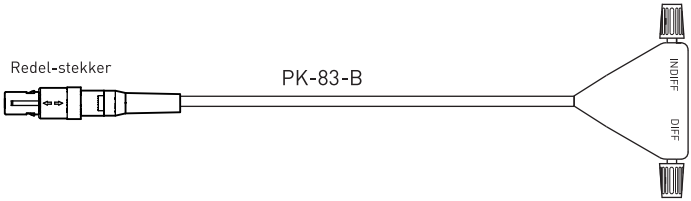
Beeld 5: Patiëntenkabel PK-175

- **Patiëntenkabel PK-82** met 2 geïsoleerde krokodillen-klemmen voor tijdelijke elektroden aan de patiëntzijde en 2 contactbeschermde 2-mm-stekkers aan de Reocor-zijde.



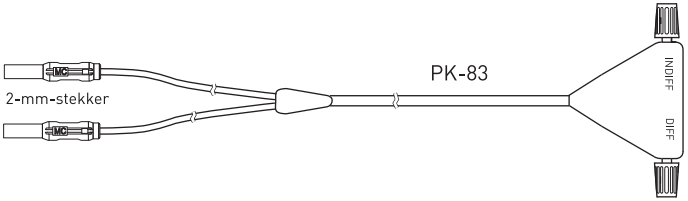
Beeld 6: Patiëntenkabel PK-82

- **Patiëntenkabel PK-83-B** voor eenkamerstimulatie met twee schroefklemmen voor tijdelijke elektroden aan de patiëntzijde en Redel-stekker aan de Reocor-zijde (Redel-adapter gebruiken). Tijdelijke elektroden die via de PK-83-B worden aangesloten, zijn met het ventriculaire kanaal van Reocor D verbonden.



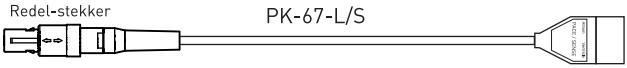
Beeld 7: Patiëntenkabel PK-83-B

- **Patiëntenkabel PK-83** voor eenkamerstimulatie met twee geïsoleerde schroefklemmen voor tijdelijke elektroden aan de patiëntzijde en twee contactbeschermde 2-mm-stekkers aan de Reocor-zijde.



Beeld 8: Patiëntenkabel PK-83

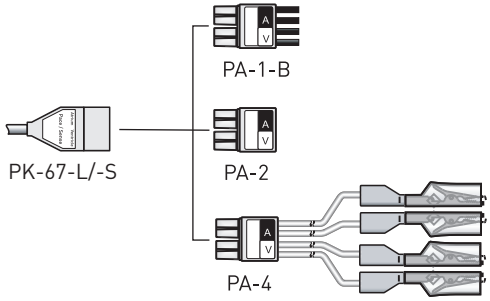
- **Patiëntenkabel PK-67-L, PK-67-S** verschillen alleen in lengte.



Beeld 9: Patiëntenkabel PK-67-L (2,6 m) en PK-67-S (0,8 m)

- Adapter

Op de patiëntenkabel PK-67-L/-S (beeld 9) passen de adapters volgens beeld 10:



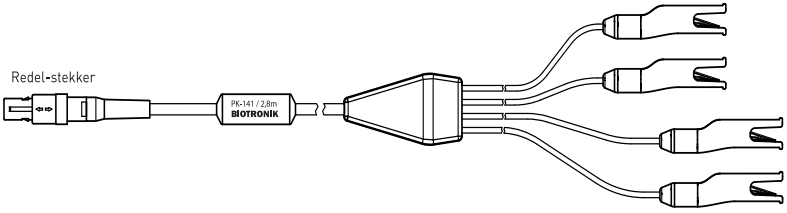
Beeld 10: Adapter voor de patiëntenkabels PK-67-L en PK-67-S

PA-1-B voor de aansluiting van contactbeschermde 2-mm-stekkers of MHW-adapters (adapter voor hartdraden)

PA-2 IS-1

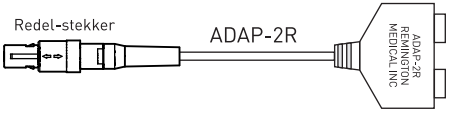
PA-4 met krokodillenklemmen

- **Patiëntenkabel PK-141** met vier krokodillenklemmen aan de patiëntzijde en Redel-stekker aan de Reocor-zijde (Redel-adapter gebruiken)



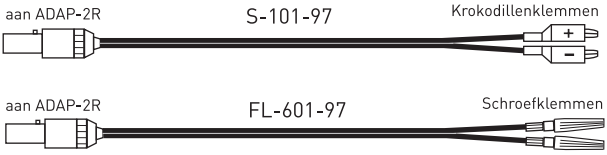
Beeld 11: Patiëntenkabel PK-141

- **Adapterkabel ADAP-2R** is een hergebruikbare kabel voor de verbinding van de disposable kabel volgens beeld 13 (alleen voor de USA) met Reocor D (Redel-adapter gebruiken).



Beeld 12: Adapterkabel ADAP-2R

- **Kabel voor eenmalig gebruik (alleen USA)**



Beeld 13: Disposable kabel van Remington Medical Inc. (alleen USA)

- Kabel voor eenmalig gebruik

De disposable kabel PK155 en Remington 301-CG (alleen USA) met krokodillenklemmen (beeld 14) worden via de kabel PK-67-S met de patiënt verbonden.

Beeld 14: Kabel PK-155

Aansluiten

WAARSCHUWING! Gevaar voor de patiënt door beschadigde kabel. Beschadigde kabels kunnen niet optimaal functioneren en een gevaar vormen voor de patiënt. Gebruik geen beschadigde kabels.

WAARSCHUWING! Gevaar door functieverlies.
Vochtige kabels kunnen niet optimaal functioneren en een gevaar vormen voor de patiënt. Gebruik geen vochtige kabels.

WAARSCHUWING! Gevaar door elektrische stroom.
Ongebruikte kabelcontacten kunnen elektrische stroom in de patiënt leiden. Bevestig ongebruikte kabelcontacten in de buurt van de patiënt.

Attentie! Allergische reacties en ontstekingen.
Voorkom dat kabels met wonden en de huid van de patiënt in contact komen.

Opmerking: Controleer voor gebruik van de kabel de juiste bevestiging van de isolaties.

Opmerking: De patiëntenkabel pas op de tijdelijke pacingelektrode van de patiënt aansluiten, nadat de aansluiting op de Reocor D is uitgevoerd.

Directe aansluiting

Als Reocor D zonder de Redel-adapter wordt gebruikt, kunnen tijdelijke katheters en hartdraden met de patiëntenkabel PK-82 en PK-83 direct op de elektrodeaansluitingen A+, A- en V+, V- worden aangesloten.

Patiëntenkabel

Via een Redel-adapter op de Reocor D wordt de patiëntenkabel aangesloten.

Steek de Redel-adapter op Reocor D.

Schroef deze vast.

Steek de Redel-stekker van de patiëntenkabel in de Redel-bus van de adapter.

Opmerking: Met de patiëntenkabel PK-83-B is geen tweekamerstimulatie mogelijk. Elektroden die via de PK-83-B worden aangesloten, zijn met het ventriculaire kanaal van Reocor D verbonden.

Aansluitvarianten

Tijdelijke katheter met 2-mm-stekkers of hartdraad met 2-mm-adapter

U kunt zonder verdere kabels of adapters Reocor D direct op een tijdelijke katheter met contactbeschermde 2-mm-stekker of een hartdraad met 2-mm-adapter aansluiten. Alle verdere mogelijkheden staan in volgende tabel.

Aansluiting patiëntzijde	BIOTRONIK kabel	Aansluiting apparaatzijde	Reocor D Aansluiting
Aanbevolen aansluitingen			
Directe aansluiting (zonder BIOTRONIK kabel)			2-mm-elektrode-aansluitingen
2 mm	PK-67-S/L met PA-1-B	Redel-stekker	Redel-adapter
Schroefklemmen	PK-175 met TC adapt	Redel-stekker	Redel-adapter
Schroefklemmen	PK-83 met TC adapt (2x)	2-mm-stekker	2-mm-elektrode-aansluitingen
Mogelijke aansluitingen			
Krokodillenklemmen	PK-141	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-67-S/L met PA-4	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-67-S/L met PK-155 (2x)	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-82 (2x)	2-mm-stekker	2-mm-elektrode-aansluitingen

Hartdraad met breakoff-naald of met flexibel einde (max. 2,3 mm diameter)

Aansluiting patiëntzijde	BIOTRONIK kabel	Aansluiting apparaatzijde	Reocor D Aansluiting
Aanbevolen aansluitingen			
Schroefklemmen	PK-175	Redel-stekker	Redel-adapter
Schroefklemmen	PK-83 (2x)	2-mm-stekker	2-mm-elektrode-aansluitingen
Mogelijke aansluitingen			
Krokodillenklemmen	PK-141	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-67-S/L met PA-4	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-67-S/L met PK-155 (2x)	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-82 (2x)	2-mm-stekker	2-mm-elektrode-aansluitingen

Geïmplanteerde elektrode met IS-1 stekker

Aansluiting patiëntzijde	BIOTRONIK kabel	Aansluiting apparaatzijde	Reocor D Aansluiting
Aanbevolen aansluitingen			
IS-1 elektrode-aansluiting	PK-67-S/L met PA-2	Redel-stekker	Redel-adapter
Mogelijke aansluitingen			
Krokodillenklemmen	PK-141	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-67-S/L met PA-4	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-67-S/L met PK-155 (2x)	Redel-stekker	Redel-adapter
Krokodillenklemmen	PK-82 (2x)	2-mm-stekker	2-mm-elektrode-aansluitingen

Polariteit

Reocor D stimuleert in het algemeen bipolair, maar kan met bipolaire of met unipolaire tijdelijke pacingelektroden worden gebruikt.

Bij gebruik van unipolaire elektroden moeten voor elke kamer 2 elektroden worden aangesloten.

Aansluitingen scheiden

Patiëntenkabel van de tijdelijke pacingelektroden van de patiënt losmaken respectievelijk de directe aansluiting losmaken.

Redel-stekker scheiden

- Trek de ring van de Redel-stekker terug en trek de Redel-stekker uit de Redel-bus.

Ingebruikname

De bediening van Reocor D is voor alle bedrijfsmodi gelijk. De bedienstappen moeten in volgende volgorde worden uitgevoerd (getallen tussen haakjes hebben betrekking op beeld 1 op pagina 301 van deze Gebruikersaanwijzing).

- Batterij plaatsen
- Bedienveldafdekking omlaag schuiven
- Patiënt voorbereiden: Elektroden neerleggen, echter nog niet op de pacemaker aansluiten.
- Reocor voorbereiden:

  De stimulatiefrequentie met de draairegelaar Rate (18) instellen.

  Het AV-interval met de draairegelaar AV delay (15) instellen[1].

  De stimulatieamplituden voor atrium[1] en ventrikel met de draairegelaars Atrium Ampl. (10)[1] en Ventricle Ampl. (6) instellen.
- Met de draaischakelaar Mode (17) de stimulatiemodus selecteren. Gelijktijdig wordt het apparaat hiermee ingeschakeld.
- Na succesvol voltooien van de interne zelftests knipperen alle 5 LED's op het bedienveld gelijktijdig twee keer.
- Als de LED Low battery (3) knippert, moet de batterij worden vervangen (batterijvervanging zie pagina 311).
- Elektroden aansluiten, de gele LED's Atrium Pace (8)[1] en Ventricle Pace (4) knipperen synchroon met de atriale resp. ventriculaire stimulatie-impulsen.
- Gevoeligheid voor atrium en ventrikel met de draairegelaars Atrium Sens. (11)[1] en Ventricle Sens. (7) zodanig instellen dat de groene LED's Atrium Sense (9)[1] en Ventricle Sense (5) synchroon met elke waargenomen atriale respectievelijk ventriculaire event knipperen.

  Er moet voor voldoende veiligheidsmarge worden gezorgd om een betrouwbare sensing te garanderen.
- Het ECG van de patiënt bewaken en eventueel amplitude en gevoeligheid aanpassen.

Attentie! Tijdens gebruik van Reocor D moet de hartfrequentie van de patiënt met een ECG-monitor met alarmfunctie worden bewaakt.

1 Alleen bij 2-kamerstimulatie

Bevestiging

Reocor D ofwel liggend op een horizontale, slipbestendige ondergrond of met de armmanchet aan de patiënt gefixeerd of met het ophangoog aan de apparaatachterzijde aan een infusiestandaard gebruiken.

Om Reocor D aan een infusiestandaard te kunnen bevestigen, draait u de ophangoog aan de apparaatachterzijde eruit. Zo garandeert u veilig gebruik en ontlast u de patiëntenkabel.

Batterijvervanging

Als de LED Low battery (3) begint te knipperen, is de batterij bijna leeg. Bij gebruik van het batterijtype MN 1604 Duracell® Procell® verblijven nog ongeveer 36 uur bedrijfstijd. Toch moet de batterij zo snel mogelijk worden vervangen.

Reocor D moet met een 9-V-batterij, internationale code IEC 6LR61, worden gebruikt. Er mogen alleen lekdichte alkalinebatterijen worden gebruikt. Bij gebruik van het batterijtype MN 1604 Duracell® Procell® is bij 20 ±2 °C een extreme stimulatie gedurende minstens 500 uur mogelijk, voordat een batterijvervanging is vereist.
Een batterijvervanging tijdens bedrijf is mogelijk. Met verwijderde batterij blijft Reocor D bij een omgevingstemperatuur van 20 ±2 °C nog ca. 30 s gebruiksklaar.

Uit veiligheidsredenen echter moet de patiënt op andere wijze worden verzorgd.

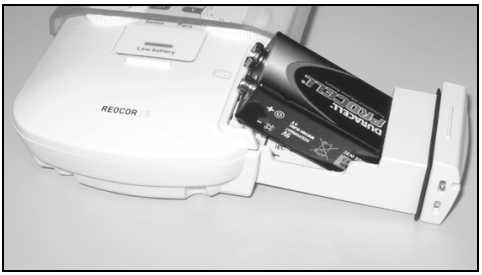
Gebruik geen oplaadbare batterijen (accu's). De bedrijfstijd van deze batterijen kan moeilijk worden geschat hetgeen kan leiden tot een onverwacht overschrijden van het ERI met plotseling ontbreken van de pacing.

Het batterijvak (2) bevindt zich aan de rechterzijde van het apparaat en wordt geopend door de blauwe schuif omhoog te drukken en de lade er naar rechts uit te trekken. Batterij voorzichtig verwijderen.

Ter bescherming van de batterijpool kan op de nieuwe batterij een rubberstop zijn geplaatst. Trek deze eraf alvorens de nieuwe batterij te plaatsen.

Attentie! In het batterijvak staat een markering met de aanbevolen pool. Zorg er bij het plaatsen van de nieuwe batterij echter vooral voor dat de batterijpolen naar het midden van de behuizing zijn gericht. De positie van de plus- resp. minpool is uitwisselbaar.

Plaats de nieuwe batterij met de onderzijde (beeld 15) omlaag in het batterijvak.



Beeld 15: Plaatsen van de batterij

Sluit de lade, en druk de blauwe schuif omlaag tot deze hoorbaar vergrendeld.

Opmerking: Als de pacemaker langdurig wordt opgeslagen of niet gebruikt, is het raadzaam de batterij te verwijderen om schade door uitlopen te voorkomen.

Stimulatiemodi en parameters

Stimulatiemodi

Reocor D werkt in een van volgende zes stimulatiemodi:

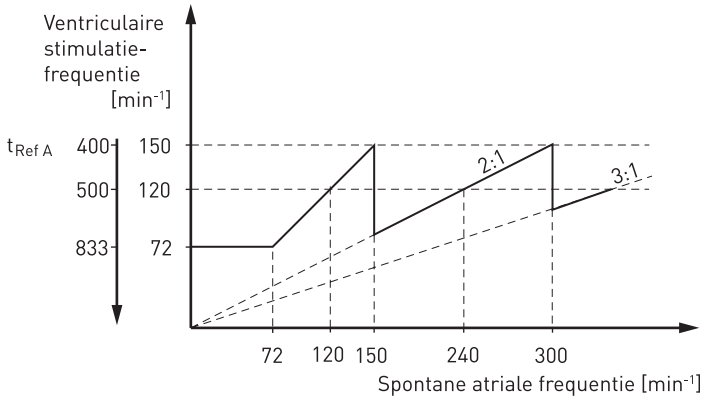
DDD	Synchrone A-V-pacing met sensing en pacing in zowel atrium als ventrikel.
VDD	Synchrone, ventriculaire pacing met atriale tracking.
D00	Asynchrone A-V-pacing, geen sensing in beide kamers.
VVI	Sensing en pacing in ventrikel
V00	Asynchrone pacing in ventrikel
VVT	Zoals VVI, maar bij sensing van een ventriculair event buiten de refractaire periode onmiddellijke impulsafgave

Bij storingen door elektromagnetische interferentie (EMI) selecteert Reocor D bij overschrijding van bepaalde grenswaarden naar een synchrone pacing. Afhankelijk van het feit of de storingen in het atrium of in het ventrikel werden waargenomen, gelden gedurende de storingen volgende bedrijfsmodi

Ongestoorde bedrijfsmodus	Bij storing door elektromagnetisch interferentie
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Refractaire perioden

De frequentie tot waartoe de ventrikels synchroon met atriaal waargenomen events worden gestimuleerd (bovengrensfrequentie), wordt door de atriale refractaire periode (atrial refractory period, ARP) bepaald. Het tijdelijke verloop wordt door atriaal waargenomen en gestimuleerde events gestart, eveneens door waargenomen ventriculaire extrasystolen die de tijdcyclus terugzetten. Bij overschrijden van de bovengrensfrequentie valt elke tweede atriale impuls in de ARP, wordt niet waargenomen en activeert geen ventriculaire impuls. De ventriculaire stimulatiefrequentie wordt met een conditie van 2:1 voortgezet (beeld 16).



Beeld 16: Reactie van de bovengrensfrequentie tijdens atriale tachycardieën (basisfrequentie 72 ppm).

De totale atriale refractaire periode (TARP) van Reocor D wordt uit de som van 175 ms en het ingestelde AV-interval gevormd, de minimale waarde bedraagt echter minstens 400 ms onder een stimulatiefrequentie van 120 ppm. Boven deze frequentie wordt de minimale TARP gereduceerd tot 240 ms. De ventriculaire refractaire periode VRP van Reocor D is afhankelijk van de stimulatiefrequentie:

Stimulatiefrequentie	Ventriculaire refractaire periode VRP
Onder 150 ppm	225 ms
150 ppm tot 200 ppm	200 ms
Boven 200 ppm	175 ms

Frequentie

De frequentie kan met de draairegelaar Rate (18) continu van 30 ppm tot 250 ppm worden versteld. Als een waarde van meer dan 180 ppm wordt ingesteld, klinkt gedurende 2 seconden een waarschuwingstoon uit het apparaat.

WAARSCHUWING! Een pacing van het hart met frequenties van meer dan 180 ppm gedurende een langere periode kan ernstige hemodynamische complicaties veroorzaken. Een pacing met hoge frequenties moet alleen worden uitgevoerd, als een continue bewaking is gegarandeerd.

AV-interval

Het AV-interval kan met de draairegelaar AV delay (15) continu van 15 ms tot 400 ms worden versteld. Korte AV-intervallen kunnen voor speciale indicaties, bijvoorbeeld bij opnieuw optredende tachycardie, worden geselecteerd.

Reocor D begrenst het AV-interval omhoog tot de helft van het basisinterval.

Impulsamplitude – Atrium/ventrikel

De impulsamplituden voor atrium en ventrikel kunnen met de draairegelaars Ampl. (10), (6) in het bereik van 0,1 V tot 17 V worden versteld. Als een waarde onder 1 V wordt ingesteld, klinkt 2 seconden een lange waarschuwingstoon uit het apparaat.

De impulsduur bedraagt 1 ms.

De pacing moet regelmatig worden gecontroleerd om te garanderen dat de pacing voorhanden is en voldoende veiligheidsmarge is ingesteld.

Gevoeligheid – Atrium

De gevoeligheid kan met de draairegelaar Atrium sens. (11) tussen 0,2 mV en 10 mV worden ingesteld. Deze moet regelmatig worden gecontroleerd om te garanderen dat de sensing voorhanden is en voldoende veiligheidsmarge is ingesteld.

Gevoeligheid – Ventrikel

De gevoeligheid kan met de draairegelaar Ventricle sens. (7) tussen 1 mV en 20 mV worden ingesteld. De gevoeligheid moet regelmatig worden gecontroleerd om te garanderen dat correcte sensing voorhanden is en voldoende veiligheidsmarge is ingesteld.

Cross Channel Blanking

Na afgave van een stimulus wordt gedurende 19 ms ± 3 ms de waarneming in steeds het andere kanaal onderdrukt om een Far-Field-sensing te vermijden.

Interferentie-interval

Het interferentie-interval wordt zowel atriaal als ventriculair gestimuleerde alsook door waargenomen events gestart.

Het interval wordt teruggezet door waargenomen ruis in een willekeurig kanaal tijdens de intervalduur van 80 ms, hetgeen tot een asynchrone pacing met de geprogrammeerde frequentie leidt zolang de interferentie bestaat.

Zo leidt bijvoorbeeld in de bedrijfsmodus DDD een atriale interferentie zonder beïnvloeding van het ventriculaire kanaal tot een DVI pacing. Sensing van ruis in het ventriculaire kanaal leidt tot een DAD pacing.

Interferentie in beide kanalen leidt tot een D00 pacing.

Burst

De frequentie van de atriale burst rate atrium-functie kan met de draairegelaar (14) tussen 60 ppm en 1000 ppm worden geselecteerd.

De activering van deze functie wordt uitgevoerd met 2 toetsen: Eerst moet op de toets (16) Select burst worden gedrukt, en daarna binnen 2 seconden op de toets (12) Start burst. De impulsafgave wordt uitgevoerd zolang deze toets wordt ingedrukt. Het ventriculaire kanaal stimuleert hierbij verder met de ingestelde frequentie die ondertussen kan worden versteld. Er wordt ventriculair geïnhibeerd voorzover een inhiberende bedrijfsmodus is ingesteld.

WAARSCHUWING! Na een burststimulatie in het atrium kan het ventriculaire blanking-interval de sensing van intrinsieke events verhinderen en tot een asynchrone pacing in het ventrikel leiden.

Een pacing van het hart met frequenties van meer dan 180 ppm gedurende een langere periode kan ernstige hemodynamische complicaties veroorzaken. Een pacing met hoge frequenties moet alleen worden uitgevoerd, als een continue bewaking is gegarandeerd.

De modus voor hoogfrequente pacing is bedoeld voor de beëindiging van bepaalde supraventriculaire tachycardieën (SVT) en moet alleen voor atriale toepassingen worden gebruikt. Gebruik van asynchrone stimuli kan een SVT door depolarisatie van delen van een Reentry-pad onderbreken. Ook als een ectopische atriale focus voor een SVT verantwoordelijk is, kan de toepassing van hoogfrequente stimuli aan het atrium tot een versterkte onderdrukking van het ectope centrum leiden.

Bij hoogfrequente atriale pacing bestaan bepaalde gevaren. Hiertoe behoren mogelijke ventriculaire pacing en ventriculaire tachycardie of fibrillatie. Dit kan door een slechte positionering van de elektroden of het voorhanden zijn van anomale samentrekking-geleidewegen worden veroorzaakt die de normale atrioventriculaire samentrekkingsleiding overbruggen (bijvoorbeeld Wolff-Parkinson-White-syndroom). Verdere mogelijke problemen kunnen onbehagen van de patiënt en asystolen na een hoge pacing zijn.

Hantering, onderhoud en verzorging

Reocor D

Reocor D is een hoogontwikkeld precisieapparaat dat zorgvuldig moet worden behandeld. Door mechanische invloeden, bijvoorbeeld vallen, kan de functie ervan nadelig worden beïnvloed.

Stuur het apparaat in dit geval naar BIOTRONIK.

Voor gebruik moet de pacemaker minstens 2 uur onder de voor bedrijf aangegeven omgevingscondities (zie pagina 323) worden bewaard.

Behuizing, bedieningselementen, aansluitingen en patiëntenkabel moeten voor elke toepassing visueel op mechanische beschadiging, vervorming, losse delen, scheuren en verontreiniging worden gecontroleerd.

WAARSCHUWING! Nooit een beschadigd apparaat of een apparaat met anomalieën gebruiken, vooral niet als het is gevallen of door hoogfrequentie- of defibrillatiespanning kan zijn beschadigd.

Reocor D ofwel liggend op een horizontale, slipbestendige ondergrond of met de armmanchet aan de patiënt gefixeerd of met het ophangoog aan de apparaatachterzijde aan een infusiestandaard gebruiken.

Attentie! Bij gebruik van een armmanchet mag Reocor D niet direct op de huid worden gedragen.

Reiniging Voor de reiniging van Reocor D kan een vochtige doek en een milde zeep worden gebruikt. Sterke reinigingsmiddelen of organische oplosmiddelen, zoals bijvoorbeeld ether of benzine, moeten worden vermeden omdat ze de kunststof behuizing kunnen aantasten.

Desinfectie Voor desinfectie wist u het apparaat af met een doek die in een desinfectie-oplossing is gedompeld (bijvoorbeeld Aerodesin 2000 of Lysoform D). Neem bij het maken van de oplossing de door de fabrikant aangegeven mate van verdunning in acht.

Opmerking: Na reiniging of desinfectie mag Reocor D een uur lang niet worden gebruikt.

Sterilisatie Reocor D kan niet worden gesteriliseerd. Indien het apparaat in een steriele omgeving moet worden gebruikt, kan het steriel worden verpakt.

Jaarlijkse controles van het apparaat door technici die door de fabrikant zijn geautoriseerd wordt aanbevolen.

Attentie! Hoewel Reocor D tegen waterdruppels is beschermd, moet het apparaat schoon en droog worden gehouden.

Hergebruikbare patiëntenkabel

De verpakking van een steriele kabel moet voor het openen op beschadigingen worden gecontroleerd, om te kunnen vaststellen of de steriliteit is gegarandeerd.

Reiniging De hergebruikbare patiëntenkabels kunnen volgens verschillende methodes met ziekenhuis-reinigingsmiddelen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Hierbij mogen echter in geen geval scherpe chemicaliën zoals aceton worden gebruikt.

Als reinigingsmethode voor de kabels wordt gebruik van een doek met gewone, alcoholvrije handzeep of het reinigingsmiddel Stabimed van Braun aanbevolen. Vervolgens moeten de kabels met elektrolytvrij water van resten worden ontdaan en daarna met een schone, droge doek worden schoongeveegd.

Desinfectie Voor desinfectie in een desinfectiemiddelbad moet een intrumentendesinfectiemiddel op aldehydebasis (bijvoorbeeld Lysoformin 3000) of alcoholbasis (bijvoorbeeld Aerodesin 2000) volgens fabrikantgegevens en onder inachtneming van desbetreffende ziekenhuisrichtlijnen worden gebruikt.

Na de desinfectie moet de kabel door spoelen in elektrolytvrij water van desinfectiemiddelresten worden ontdaan.

Sterilisatie Tenzij in de documenten over de patiëntenkabels anders is vermeld, kunnen alle patiëntenkabels als volgt gesteriliseerd worden:

- stoomsterilisatie bij 121 °C en 1,1 bar gedurende 20 min

Bovendien kunnen de patiëntenkabels PK-175 en PK-83-B als volgt gesteriliseerd worden:

- stoomsterilisatie bij 134 °C en 3,0 bar gedurende 18 min

Onderhoud, service, inspecties

De enige vereiste onderhoudsmaatregel is de batterijvervanging (zie pagina 311).

Verdere onderhoudswerkzaamheden zijn niet nodig.

Controle voor gebruik Voor elk gebruik van het apparaat moet een korte controle worden uitgevoerd. Deze omvat een visuele controle en een eenvoudige functiecontrole.

Visuele controle:

- Controle van de behuizing op mechanische beschadiging, vervorming, losse delen, scheuren etc.
- Controle van het kabelaansluitingbereik op mechanische beschadigingen
- Controle van opschriften op leesbaarheid

Functiecontrole:

Het resultaat van de zelftest, die automatisch na het inschakelen afloopt, moet in acht worden genomen.

Inspectie De inspectie moet worden uitgevoerd

- na gebruik samen met HF-chirurgieapparaten of defibrillators,
- bij vermoedelijke functiestoringen,
- jaarlijks.

Deze inspectie moet worden uitgevoerd volgens fabrikantgegevens. Deze worden op aanvraag ter beschikking gesteld. Hierin zijn alle vereiste controlestappen alsook de hiervoor benodigde apparaten vermeld.

Afvalverwijdering

Op het merk- en typeaanduidingsplaatje op de Reocor D staat een symbool met een doorgestreepte vuilnisbak. Dit symbool geeft aan dat terugname en verwijdering van het apparaat volgens de Europese richtlijn 2002/96/EC betreffende elektronische en elektrotechnische componenten (AEEA) moeten plaatsvinden.

Oude apparaten en niet meer benodigd toebehoren, zoals bijvoorbeeld patiëntenkabel en adapter moeten naar BIOTRONIK worden gestuurd. Hierdoor kan worden gegarandeerd dat de verwijdering plaatsvindt in overeenstemming met de nationale uitvoering van AEEA-richtlijn.

Opmerking: Kabels die in contact met bloed zijn geweest en die moeten worden afgevoerd, moeten milieuvriendelijk als gecontamineerd medisch afval worden behandeld. Niet-gecontamineerde kabels moeten conform richtlijn 2002/96/EC betreffende elektronische en elektrotechnische componenten (AEEA) worden afgevoerd.

Opgebruikte batterijen moeten als gevaarlijk afval worden behandeld, en door de gebruiker worden afgevoerd.

Raadpleeg bij vragen BIOTRONIK.

Technische veiligheid

De externe pacemaker Reocor D voldoet aan de internationale standaards voor de veiligheid van elektromedische apparaten conform IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2, en aan de internationale standaard IEC 60601-2-31 voor tijdelijke, externe pacemakers.

Volgende speciale kenmerken bieden veiligheid voor de patiënt:

- Geen metalen delen volgens definitie conform IEC die kunnen worden aangeraakt.
- De constructie voldoet aan de standaard voor apparaatklasse CF (cardiac floating) en is voor de directe behandeling van het hart toegelaten. De pacemaker voldoet aan de door de internationale standaards voorgeschreven eisen voor defibrillatiebescherming.
- De gesloten bedienveldafdekking beschermt de pacemaker tegen waterdruppels.

WAARSCHUWING! De tijdelijke elektroden die op de Reocor D zijn aangesloten, zijn voor elektrische stroom een laagohmige lead naar het myocard. Daarom moeten apparaten met netvoeding die in de nabijheid van de patiënt worden gebruikt, volgens de voorschriften worden geaard.

De pacemaker mag niet worden gebruikt in bereiken waar explosiegevaar bestaat.

Alle verdergaande onderhoudswerkzaamheden en reparaties moeten door BIOTRONIK worden uitgevoerd.

Technische gegevens

Symbolen	
	Opmerkingen in de gebruikshandleiding in acht nemen
	Markering van de batterijpositie in het batterijvak
	Afvoer volgens AEEA-richtlijn
	Classificatie gebruiksdeel CF (Cardiac Floating), defibrillatie-beveiligd
IP31	Waterkerend, beschermingswijze IP31
OFF	Uit (op de draaischakelaar Mode)

Instelbare parameter		
Stimulatiemodi	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Basisfrequentie	(30 ... 250 ppm) ±1 ppm	Bij een frequentie > 180 ppm klinkt een waarschuwings-signaal
Impulsamplitude (A, V)	0,1 ... 17 V ±max (50 mV, 10 %)	Bij een impulsamplitude < 1 V klinkt een waarschuwings-signaal
Gevoeligheid (A)	0,2 ... 10 mV ±15 %	Betr. 15 ms $\sin^2$-impuls
Gevoeligheid (V)	1 ... 20 mV ±15 %	Betr. 40 ms $\sin^2$-impuls
AV-interval	(15 ... 400 ms) ±4 ms	
Burstfrequentie (A)	(60 ... 1000 ppm) ±20 ppm	

Vaste parameter		
Impulsduur	1 ms ±5 %	
Auto short na Pace	< 20 ms ±10 %	
Interferentie-interval	80 ms ±5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Cross Channel Blanking	19 ms ±3 ms	
Totale atriale refractaire periode (TARP)	AVD +175 ms ±5 ms	
TARP minimal **voor (30 ... 120) ppm** **voor (121 ... 250)ppm**	 400 ms ±5 ms 240 ms ±5 ms	

Vaste parameter		
Refractaire periode (V) **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ±5 ms 200 ms ±5 ms 175 ms ±5 ms	
Bovengrensfrequentie	260 ppm ±10 %	
High Rate Protection **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	 286 ms ±10 % 214 ms ±10 %	 286 ms = 210 ppm, geldt niet bij burst 214 ms = 280 ppm, geldt niet bij burst
Impulsvorm	Asymmetrisch, bifasisch	

Bewaking elektrodeimpedantie	
Akoestische waarschuwing	Vanaf 2000 Ω ± 15 %, bij 5 V amplitude
Elektrodeaansluiting	Contactbeschermde 2-mm-elektrodeaansluitingen; Redel-elektrodeaansluiting, 6-polig middels Redel-adapter

Elektrische gegevens/batterij	
Batterij	• Alkalinebatterij: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V lekdicht • Bijvoorbeeld MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polariteit	Kathodisch
Polariteitsinversie-beveiliging	Geen: Polariteit is onbelangrijk
Stroomverbruik	Typisch 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Bedrijfstijd met nieuwe batterij[b]	• 500 h (–10 %) bij 20 °C (±2°C) • Bij: 70 ppm, 5 V, stimulatiemodus DDD, 500 ohm • Tot: ERI-signaal (EOS-waarschuwing)
End of Service (EOS)	Knipperende LED „Low battery"
Resterende bedrijfstijd na ERI-signaal[b]	• 36 uur • Bij: 70 ppm, 5 V, stimulatiemodus DDD, 500 ohm
Gedrag tijdens batterijvervanging	• Apparaat blijft bij verwijderde batterij nog minstens 30 s klaar voor gebruik. • De ingestelde modus blijft gelijk.

a) Gedeponeerd handelsmerk van Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Bij gebruik van het batterijtype MN 1604 Duracell® , Procell®

Omgevingscondities	
Temperatuurbereik voor bedrijf	+10 °C ... +40 °C
Temperatuurbereik voor opslag	0 °C ... +50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % ... 75 %, niet-condenserend
Luchtdruk	700 hPa ... 1060 hPa
Geluidsniveau	50dB

Afmetingen, gewicht, materiaal	
Afmetingen Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (zonder Redel-adapter)
Gewicht Reocor D	Met batterij, met Redel-adapter: 325 g ±10 %
	Zonder batterij, met Redel-adapter: 280 g ±10 %
	Zonder batterij, zonder Redel-adapter: 240 g ±10 %
Afmetingen Redel-adapter voor Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Gewicht Redel-adapter voor Reocor D	40 g ±10 %
Behuizingsmateriaal	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Classificatie	
Classificatie gebruiksdeel	CF (cardiac floating), defibrillatiebeveiligd
Beschermingsklasse	II b
Beschermingswijze	IP31 (waterkerend)
Defibrillatiebestendigheid	5 kV
Bedrijfsmodus	Continugebruik

Verwachte levensduur[a)] (conform EN 60601-1:2007, 4.4)	12 jaar

a) De levensduur is de verwachte maximale bedrijfslevensduur van het apparaat na ingebruikname. De verwachte maximale bedrijfslevensduur is niet onderboud door enige test data.

Conformiteit volgens IEC 60601-1-2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische interferentie (IEC 60601-1-2: tabel 1)

Het apparaat is bedoeld voor bedrijf in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteits-niveau	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving
HF-interferentie volgens CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt hoogfrequente energie uitsluitend voor zijn eigen werking. Hierdoor is de interferentie van hoogfrequente stoorsignalen zijn gering, evenals de waarschijnlijkheid dat elektronische apparaten in de omgeving worden gestoord.
HF-interferentie volgens CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is bedoeld voor gebruik in alle inrichtingen behalve de huiselijke omgeving en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare net.
Interferentie van boventonen conform IEC 61000-3-2	Niet-toepasbaar	
Spanningsschommelingen conform IEC 61000-3-3	Niet-toepasbaar	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsgevoeligheid (IEC 60601-1-2: tabel 2)

Het apparaat is bedoeld voor bedrijf in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat moet garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testen van de storingsgevoeligheid	Testniveau conform IEC 60601	Conformiteits-niveau	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving
Ontlading statische elektriciteit (ESD) conform IEC 61000–4-2	±6 kV contact-ontlading ±8 kV lucht-ontlading	±6 kV contact-ontlading ±15 kV lucht-ontlading	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bekleed is met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische signalen/ bursts conform IEC 61000-4-4	Niet-toepasbaar		
Stootspanningen (Surges) conform IEC 61000-4-5	Niet-toepasbaar		

Testen van de storingsgevoeligheid	Testniveau conform IEC 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en schommelingen van de netspanning conform IEC 61000–4-11	Niet-toepasbaar		
Magneetveld bij de netspanningsfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	De magnetische veldsterkte moet overeenkomen de typische waarde van bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsgevoeligheid voor alle externe pacemakermodellen (IEC 60601-1-2: tabel 3)

Het apparaat is bedoeld voor bedrijf in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat moet garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testen van de Storingsgevoeligheid	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving
			Draagbare en mobiele zendapparaten worden niet dichter bij een deel van het apparaat, inclusief kabels, gebruikt dan de aanbevolen veilige afstand.
			Aanbevolen veilige afstand:
Geleide HF-signalen conform IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Gestraalde HF-signalen conform IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz

Testen van de Storings-gevoeligheid	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteits-niveau	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving
			Hierbij is P de maximale nominale capaciteit van de zender in watt [W] volgens de gegevens van de zenderfabrikant en d de aanbevolen veilige afstand in meters [m][b]. De veldsterkte van stationaire radiozenders moet op alle frequenties volgens een onderzoek ter plekke[c] geringer zijn dan het conformiteitsniveau[d]. Storingen zijn mogelijk in de omgeving van apparaten met het volgende beeldmerk.
OPMERKING: Deze richtlijnen gelden eventueel niet in alle gevallen. De spreiding van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			

a) De ISM-banden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

b) De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele communicatieapparaten storingen veroorzaken als deze zich onbedoeld in het patiëntbereik bevinden. Daarom wordt in deze frequentiebereiken een hogere veilige afstand aanbevolen (factor 1,2 in plaats van 0,35).

c) De veldsterktes van stationaire zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations voor mobiele telefoons en mobiele landzenders, amateurzendstations, radio- en televisiezenders kunnen niet exact worden geschat. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving door vaste HF-zenders moet een onderzoek van de plaats van opstelling worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt bovenstaand conformiteitsniveaus overschrijdt, moet het apparaat worden bewaakt om de correcte functie te garanderen. Eventueel moeten aanvullende maatregelen worden getroffen zoals bijvoorbeeld een richtingswijziging of een andere positionering van de externe pacemaker.

d) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 10 V/m bedragen.

Aanbevolen veilige afstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparatuur (IEC 60601-1-2: tabel 5)

Het apparaat is bedoeld voor bedrijf in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-storingen zijn gecontroleerd. De gebruiker van het apparaat kan helpen om de elektromagnetisch interferenties te voorkomen door de veilige afstand tot mobiele HF-communicatieapparaten (zenders) – afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals onder aangegeven – aan te houden.

Nominale capaciteit van de zender P [W]	**Veilige afstand d [m] overeenkomstig zendfrequentie**			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Voor zenders waarvan de nominale capaciteit niet in bovenstaande tabel is vermeld, kan de veilige afstand aan de hand van de voor de desbetreffende zenderfrequentie aangegeven formule worden berekend. Hierbij is P de nominale capaciteit van de zender in watt [W] en d de veilige afstand in meter [m].

OPMERKING 1: De ISM-banden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

OPMERKING 2: De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele communicatieapparaten storingen veroorzaken als deze zich onbedoeld in het patiëntbereik bevinden. Daarom wordt in deze frequentiebereiken een hogere veilige afstand aanbevolen (factor 1,2 in plaats van 0,35).

OPMERKING 3: Deze richtlijnen gelden eventueel niet in alle gevallen. De spreiding van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.

Leveromvang en toebehoren

Opmerking: Reocor D mag alleen met de voor deze pacemaker ontwikkeld en getest toebehoren worden gebruikt.

Leveringsomvang

Artikelaanduiding	Aantal	Opmerking	Bestel-nr.
Reocor D	1		365529
Batterij	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Armmanchet **– voor Japan** **– voor alle andere landen**			
	1	Kort	391843
	1	Standaard	103704
Redel-adapter	1		371262
Bedienveldafdekking	1		378007
Gebruikershandleiding	1		394271
Gebruikershandleiding ZH			368702
Korte handleiding DE	1		370123
Korte handleiding EN			371300
Korte handleiding ES			371301
Korte handleiding FR			371302
Korte handleiding IT			371303
Korte handleiding PT			372230
Korte handleiding ZH			371304
Pacemaker pocket	1		379384

Toebehoren

Artikel	Bestel-nr.	Beschrijving	Aansluiting
PK-82	128564	Patiëntenkabel met twee geïsoleerde krokodillenklemmen, hersteriliseerbaar	Directe aansluiting
PK-83 (2,5 m)	128563	Patiëntenkabel met twee geïsoleerde schroefklemmen, hersteriliseerbaar	Directe aansluiting
PK-83 (1,5 m)	128562	Patiëntenkabel met twee geïsoleerde schroefklemmen, hersteriliseerbaar	Directe aansluiting
PK-83-B (2,5 m)	347485	Patiëntenkabel met twee geïsoleerde 2,3 mm schroefklemmen	Redel-adapter
PK-83-B (1,5 m)	347606	Patiëntenkabel met twee geïsoleerde 2,3 mm schroefklemmen	Redel-adapter
PK-175	333959	Patiëntenkabel, met vier schroefklemmen voor het aansluiten van tijdelijke elektroden, hersteriliseerbaar	Redel-adapter
PK-67-L	123672	Patiëntenkabel, hersteriliseerbaar, voor combinatie met adapter PA-1-B, PA-2, PA-4	Redel-adapter
PK-67-S	128085	Patiëntenkabel, hersteriliseerbaar, voor combinatie met PK-155 en Remington model 301-CG	Redel-adapter
PK-141 (2,8 m)	353181	Patiëntenkabel, hersteriliseerbaar met vier contactbeschermde krokodillenklemmen	Redel-adapter

Artikel	Bestel-nr.	Beschrijving	Aansluiting
Reocor manchet standaard	103704	Standaard armmanchet	–
Reocor manchet kort	391843	Armmanchet met geringe omvang. Voor smalle armen geschikt.	–

Alleen voor de USA

Artikel	Fabrikant	Beschrijving	Aansluiting
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Hergebruikbare adapter voor kabel model S-101-97 en model FL-601-97	Redel-adapter

Adapter voor PK-67-S en PK-67-L

Artikel	Bestel-nr.	Beschrijving
PA-1-B	123751	Voor de aansluiting op een 2-mm-adapter of MHW-adapter (adapter voor hartdraden), hersteriliseerbaar
PA-1-C	349723	Voor de aansluiting op een 2-mm-adapter of MHW-adapter (adapter voor hartdraden), hersteriliseerbaar
PA-2	123157	Voor de aansluiting op IS-1-stekker, hersteriliseerbaar
PA-4	123090	Met krokodillenklemmen, hersteriliseerbaar
PK-155 (set met 2 kabels)	337358	Steriele patiëntenkabel 2-aderig met krokodillenklemmen voor eenmalig gebruik

Adapter voor PK-67-S en PK-67-L (alleen voor de USA)

Artikel	Fabrikant	Beschrijving
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Steriele patiëntenkabel 2-aderig met krokodillen-klemmen voor eenmalig gebruik

Adapter voor ADAP-2R (alleen voor de USA)

Artikel	Fabrikant	Beschrijving
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Steriele patiëntenkabel 2-aderig met krokodillen-klemmen voor eenmalig gebruik
Model S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Patiëntenkabel, 2-aderig met krokodillenklemmen voor eenmalig gebruik
Model FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Patiëntenkabel, 2-aderig met schroefaansluitingen voor eenmalig gebruik

Legenda bij het etiket

De symbolen op het etiket hebben volgende betekenis:

Symbool	Betekenis
	Reocor D
	Redel-adapter
REF	BIOTRONIK-bestelnummer
SN	Serienummer van het apparaat
	Productiedatum van het apparaat
	Toegestaan temperatuurbereik voor de opslag
	Toegestane luchtdrukbereik voor opslag
	Toegestane luchtvochtigheidsbereik voor opslag
	Patiënt met geïmplanteerde elektrode
	Inhoud
	Afvoerteken
	Gebruikersaanwijzing raadplegen!
Rx only	Attentie: Volgens de landelijke wetgeving (USA) mag het product alleen door een arts of in opdracht van een arts worden verkocht.
CE	EG-merkteken

Spis treści

Opis ogólny **335**
Opis wyrobu 335
Wskazania 336
Przeciwwskazania 336
Możliwe skutki uboczne 336
Wskazówki dotyczące użytkowania 337
Sygnały optyczne i akustyczne 341

Wskazówki dotyczące obsługi **342**
Uwagi ogólne 342
Elementy obsługi i diody LED 343
Osłona panelu 344
Podłączanie elektrod 345
Uruchomienie 351
Mocowanie 352
Wymiana baterii 352

Tryby stymulacji i parametry **354**
Tryby stymulacji 354
Okresy refrakcji 354
Częstotliwość 355
Opóźnienie AV 356
Amplituda impulsu – przedsionek i komora 356
Czułość – przedsionek 356
Czułość – komora 356
Cross Channel Blanking 356
Interwał zakłóceniowy 357
Stymulacja typu burst 357

Obsługa, konserwacja i pielęgnacja **359**
Reocor D 359
Kable pacjenta wielokrotnego użytku 360
Konserwacja, serwis, przegląd 360
Utylizacja 361

Bezpieczeństwo techniczne **362**

Dane techniczne **363**

Zgodność z normą IEC 60601-1-2 366
Zakres dostawy i akcesoria 370
Objaśnienie symboli 372

Opis ogólny

Opis wyrobu

Pod nazwą Reocor D kryje się zewnętrzny, dwujamowy stymulator serca zasilany z baterii. Stymulator ten wraz z elektrodami (włącznie z elektrodami endokawitarnymi oraz cewnikami wszczepianymi drogą przezżylną) tworzy układ do czasowej stymulacji przedsionków i komór, jak i sekwencyjnej stymulacji A-V w warunkach klinicznych.

Elektrody można podłączyć do stymulatora bezpośrednio lub przy użyciu kabla pacjenta i adaptera.

Stymulator pracuje w sześciu trybach: DDD, D00, VDD, VVI, V00 i VVT oraz umożliwia stymulację przedsionkową typu burst.

W stymulatorze można ustawić tryb stymulacji, częstotliwość, czułość, amplitudę impulsu, opóźnienie AV oraz częstotliwość stymulacji typu burst.

Znajdujące się na stymulatorze diody LED sygnalizują wyczuwanie (Sense), stymulację (Pace) oraz poziom naładowania baterii (Low battery).

W przypadku ustawienia bardzo wysokiej częstotliwości lub bardzo niskiej czułości stymulator wydaje sygnał dźwiękowy. To samo nastąpi przy nieoptymalnej impedancji elektrod.

O wystąpieniu uszkodzenia informuje zapalona na stymulatorze dioda LED oraz przerywany sygnał dźwiękowy. W tym przypadku rozpoczęty po włączeniu stymulatora autotest nie został zakończony pomyślnie. Jeśli autotest nie wykaże błędu, wówczas sygnał dźwiękowy ustanie po upływie kilku sekund, a diody LED zgasną.

Bezpieczną stymulację zapewniają wymienione poniżej właściwości stymulatora Reocor D:

- optyczny wskaźnik wyczuwanych i stymulowanych zdarzeń,
- mikroprocesor sterujący parametrami stymulacji,
- kontrola impedancji elektrod,
- optyczny wskaźnik rozładowania baterii,
- przesuwalna, przezroczysta osłona zabezpieczająca przed niepożądaną zmianą parametrów.

Bezpośrednio do stymulatora można podłączyć zakładane tymczasowo cewniki, elektrody endokawitarne oraz elektrody wyposażone w złącze 2 mm. W ofercie dostępne są także różnego rodzaju kable dla pacjentów i adaptery. Stymulator umożliwia także bezpieczne podłączenie cewników wprowadzanych drogą przezżylną oraz jedno- lub dwubiegunowych elektrod endokawitarnych.

Wskazania

Reocor D nadaje się do zastosowania u pacjentów w każdym wieku:

- do leczenia arytmii i bloku serca,
- do leczenia objawowej bradykardii zatokowej,
- do leczenia zaburzeń węzła zatokowo-przedsionkowego,
- do elektrostymulacji serca u pacjentów przed, w trakcie lub po operacji mięśnia sercowego,
- do przerwania częstoskurczu nadkomorowego,
- do stymulacji profilaktycznej w celu uniknięcia arytmii,
- do stymulacji doraźnej,
- do kontroli progu stymulacji.

Przeciwwskazania

- Reocor D nie może być poddawany sterylizacji i w związku z tym nie nadaje się do zastosowania w warunkach sterylnych.
- Tryb wyzwalanej stymulacji przedsionkowej (DDD i VDD) jest przeciwwskazany u pacjentów z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków lub innym rodzajem częstoskurczu przedsionkowego.
- Tryb wyzwalanej stymulacji przedsionkowej może być również przeciwwskazany, jeśli organizm pacjenta negatywnie reaguje na wysoką częstotliwość stymulacji komorowej (np. w przypadku dławicy piersiowej).
- Jeśli po stymulacji komorowej zaobserwuje się wsteczne pobudzenie przedsionków, należy wówczas zaprogramować dłuższy okres refrakcji przedsionkowej lub mniejsze opóźnienie AV, aby zapobiec wywołaniu tachykardii przez stymulator. W takich przypadkach może być konieczne zaprogramowanie trybu VVI.
- Jednojamowa stymulacja przedsionkowa jest przeciwwskazana u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia AV.
- Przeciwwskazania do stosowania zewnętrznego stymulatora serca istnieją także u pacjentów ze wszczepionym stymulatorem serca.

Możliwe skutki uboczne

Do możliwych powikłań związanych z zastosowaniem zewnętrznego stymulatora serca należy m.in. ryzyko wystąpienia asystolii po nagłym przerwaniu stymulacji (np. na skutek mimowolnego oderwania się kabla czy elektrody lub dokonania błędnych ustawień), a także fizjologiczna potrzeba stałej stymulacji.

Podczas wprowadzania elektrod drogą przezżylną mogą wystąpić takie powikłania, jak: infekcja rany, nakłucie przedsionka, ocieranie o osierdzie, perforacja mięśnia sercowego, czy też dysrytmia serca po wprowadzeniu elektrody.

Wskazówki dotyczące użytkowania

Przyczyną wystąpienia arytmii może być niewłaściwa konfiguracja parametrów ustawionych na podstawie występującego u pacjenta schorzenia. Aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo, należy przestrzegać wymienionych poniżej zasad postępowania i środków ostrożności. Szczegółowe informacje na temat postępowania i środków ostrożności zamieszczone są w odpowiednich publikacjach medycznych.

Grono użytkowników

- Do stosowania Reocor D upoważnione są wyłącznie osoby posiadające wiedzę z dziedziny kardiologii oraz znajomość obsługi stymulatora. Do grona potencjalnych użytkowników należą technicy medyczni pracujący w szpitalu oraz lekarze.

Sposób działania

- Reocor D współdziała z sercem pacjenta. Wzajemne oddziaływanie występuje również ze skórą i naczyniami krwionośnymi.

Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

- Reocor D oraz przeznaczone dla niego kable i akcesoria należy stosować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi.
- Zabrania się podłączania Reocor D do innych elektrycznych urządzeń medycznych.
- Zabrania się stosowania Reocor D w obszarach zagrożonych wybuchem.

Zakaz modyfikacji

- Naprawa, rozbudowa lub modyfikacja urządzenia może zostać przeprowadzona wyłącznie przez firmę BIOTRONIK lub przez inną firmę za wyraźną zgodą producenta.

Części zamienne i akcesoria

- Bezpieczeństwo użytkowania mogą zapewnić wyłącznie oryginalne części zamienne i akcesoria dopuszczone do użytku przez firmę BIOTRONIK. Producent nie ponosi odpowiedzialności z tytułu gwarancji i rękojmi za następstwa wynikające z zastosowania innych komponentów.

Urządzenia w pogotowiu

- W przypadku uzależnienia pacjenta od stymulatora należy trzymać w pogotowiu dodatkowy stymulator.
- Ponadto należy mieć przygotowany zewnętrzny defibrylator, butle z tlenem, zestaw do intubacji oraz leki do stosowania doraźnego.

Przed użyciem

- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo Reocor D pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń.
- Nigdy nie używać stymulatora wykazującego ślady uszkodzeń lub anomalie. Wszelkiego rodzaju kable należy wymienić nawet w przypadku niewielkich uszkodzeń.
- Przed użyciem stymulatora, kabla pacjenta lub elektrody należy dotknąć pacjenta w celu wyrównania różnicy potencjałów.
- Przed podłączeniem elektrod do Reocor D usilnie zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów.
- Reocor D jest zabezpieczony przed wnikaniem wilgoci. Mimo to, złącza i stymulator należy utrzymywać w stanie czystym i suchym.
- Reocor D nie może być poddawany sterylizacji.

Podłączanie elektrod

- Złącza w Reocor D oraz w elektrodach do czasowej stymulacji muszą być zabezpieczone i poddawane regularnej kontroli.
- Kabel pacjenta należy podłączyć najpierw do Reocor D, a następnie do elektrod.
- Elektrody do czasowej stymulacji, podłączane do Reocor D, cechują się niską impedancją przewodzonych impulsów elektrycznych. W związku z tym urządzenia zasilane z sieci, znajdujące się w pobliżu pacjenta, muszą posiadać odpowiednie uziemienie.
- W przypadku użycia wszczepionych już elektrod nie należy dotykać ich złączy elektrycznych ani powierzchni metalicznych. Elementy te nie mogą mieć także styczności z przedmiotami wilgotnymi lub przewodzącymi prąd.
- Oderwany od Reocor D kabel należy natychmiast ponownie podłączyć i sprawdzić prawidłowość połączenia.
- W wypadku zastosowania elektrod jednobiegunowych, dla zapewnienia skutecznej stymulacji w obu jamach serca należy użyć dwóch elektrod jednobiegunowych.

Podczas użycia

- Aby w trakcie używania Reocor D zapobiec przypadkowej zmianie parametrów, osłona panelu powinna być całkowicie zamknięta.
- Reocor D należy położyć na płaskiej podkładce przeciwpoślizgowej lub zamocować na ramieniu pacjenta przy użyciu opaski albo zawiesić na stojaku do kroplówek za pomocą uchwytu znajdującego się z tyłu stymulatora.
- Reocor D nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- Podczas stosowania należy kontrolować częstotliwość rytmu serca na monitorze EKG z funkcją alarmu.

- W przypadku wystąpienia zakłóceń powstałych na skutek interferencji elektromagnetycznych (EMI) Reocor D po przekroczeniu określonych wartości granicznych przechodzi w tryb stymulacji asynchronicznej. Tryby stymulacji, w jakich pracuje Reocor D podczas trwania zakłóceń, zależą od miejsca ich występowania (w przedsionku/komorze) i przedstawiają się następująco:

Tryb pracy bez zakłóceń	Przy zakłóceniach EMI
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Stymulacja z wysoką częstotliwością

- Elektrostymulacja serca z częstotliwością powyżej 180 ppm przez dłuższy okres może wywołać groźne powikłania hemodynamiczne, dlatego powinna odbywać się jedynie pod stałym nadzorem lekarza.

Po użyciu

- Po defibrylacji lub kauteryzacji należy sprawdzić działanie stymulatora.
- W przypadku przechowywania lub nieużywania stymulatora przez dłuższy okres należy wyjąć baterię, aby nie spowodowała uszkodzeń na skutek jej rozlania.
- Do czyszczenia można używać zwilżonej szmatki i łagodnego mydła. Nie stosować środków czyszczących o silnym działaniu ani organicznych rozpuszczalników, gdyż mogą uszkodzić obudowę z tworzywa sztucznego.
- Przegląd i konserwację należy wykonać zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi na stronie 359.

Baterie

- Nie używać baterii przeznaczonych do wielokrotnego ładowania (baterii akumulatorowych). Ze względu na to, że nie sposób jest określić żywotności tych baterii, może nagle i nieoczekiwanie dojść do pojawienia się wskaźnika ERI[1] i przerwania stymulacji.

  Należy używać wyłącznie baterii 9 V oznaczonych międzynarodowym kodem IEC 6LR61. Użycie baterii Duracel® Procell® typu MN 1604 umożliwia zewnętrzną stymulację przez co najmniej 500 godzin, zanim konieczna będzie ich wymiana.

  Baterie można wymienić w trakcie użytkowania stymulatora. Po wyjęciu baterii Reocor D pozostaje jeszcze przez ok. 30 s w stanie gotowości do działania w temperaturze otoczenia 20 ±2°C.

  Ze względów bezpieczeństwa należy jednak zapewnić możliwość stymulacji z innego źródła.

1 Wskaźnik ERI (migająca dioda LED Low battery) sygnalizuje konieczność wymiany baterii.

Elektrokauteryzacja

- Zabiegu elektrokauteryzacji nie należy w żadnym wypadku wykonywać w odległości mniejszej niż 15 cm od elektrod. W przeciwnym razie zachodzi ryzyko wywołania migotania komór lub uszkodzenia stymulatora.

  W stymulatorze należy ustawić stymulację asynchroniczną, aby zapobiec hamowaniu wyzwalania impulsów przez zakłócenia. Podczas zabiegu należy stale kontrolować tętno obwodowe pacjenta. Po zakończeniu zabiegu należy sprawdzić działanie stymulatora.

Defibrylacja

- Układy scalone w Reocor D są zabezpieczone przed działaniem impulsów defibrylacyjnych. Mimo to, w miarę możliwości należy zachować następujące środki ostrożności:
  — Nie ustawiać energii większej niż wymagana do defibrylacji.
  — Odstęp pomiędzy elektrodami defibrylatora i elektrodami Reocor D powinien wynosić co najmniej 10 cm,
  — Po zakończeniu defibrylacji należy wyłączyć i ponownie włączyć Reocor D, aby mógł on przeprowadzić autotest.

  Poza tym należy sprawdzić i nadzorować przez odpowiednio długi czas działanie stymulatora i próg stymulacji.

Ochrona przed zakłóceniami

- Reocor D jest zabezpieczony przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, wyładowaniami elektrostatycznymi oraz interferencjami przewodzonymi. W stymulatorze zmniejszono także emisję promieniowania. Dzięki temu urządzenie to spełnia wymagania dyrektywy IEC 60601-1-2. Mimo to, nie można wykluczyć występowania silnych pól elektromagnetycznych zakłócających działanie stymulatora, np. w bezpośredniej bliskości silników elektrycznych, transformatorów, przewodów elektrycznych i innych urządzeń elektrycznych.

  Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wywołać następujące usterki:
  — raptowne zresetowanie (stymulator przeprowadza autotest),
  — wyczuwanie zdarzeń w sercu nie pojawiających się na monitorze EKG,
  — Reocor D działa w sposób niewytłumaczalny.

  Sposób przywrócenia prawidłowego działania:
  — Sprawdzić i ewentualnie skorygować połączenie między stymulatorem a elektrodami do czasowej stymulacji.
  — Nastawić odpowiednią czułość w Reocor D: prawidłowe ustawienie można uzyskać zmniejszając o połowę wartość przeciętnej amplitudy sygnału wewnątrzsercowego.

  - Wyłączyć wszystkie urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu Reocor D, które mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne i których użytkowanie nie jest konieczne.
  - Urządzenia będące źródłem zakłóceń należy umieścić w takim miejscu, aby nie powodowały zakłóceń.
  - Jeśli jest to bezpieczne: wyłączyć i ponownie włączyć Reocor D, aby przywrócić prawidłowe działanie.
  - Jeśli stymulator nadal nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z firmą BIOTRONIK.
- Jeżeli w urządzeniu czułość dla przedsionka ustawiona jest na wartość <1,0 mV, to mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne. W związku z tym należy w miarę możliwości ustawić wartość powyżej 1,0 mV. Ustawienie czułości na wartość <1,0 mV dozwolone jest tylko na wyraźne zalecenie lekarza. Wartości te mogą zostać ustawione i zachowane wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Sygnały optyczne i akustyczne

- Po włączeniu stymulatora przeprowadza on autotest, w trakcie którego zapalają się wszystkie diody LED oraz generowane są krótkie sygnały akustyczne. Autotest zostaje zakończony po kilku sekundach.
- Sygnały akustyczne ustaną, a diody LED zgasną, jeśli autotest nie wykaże błędów.
- W przypadku wykrycia uszkodzenia zaczną migać wszystkie diody LED oraz rozlegną się sygnały akustyczne.
- Czerwona, migająca dioda LED (Low battery) sygnalizuje konieczność wymiany baterii.
- Zielone diody LED (Sense) sygnalizują wyczuwanie załamka P lub załamka R.
- Żółte diody LED (Pace) sygnalizują wyzwolenie impulsu.
- Sygnały akustyczne i diody LED ostrzegają ponadto o następujących zdarzeniach:

Ostrzeżenie	Znaczenie	Usuwanie usterek
Sygnał dźwiękowy trwający 2 s	Amplituda impulsu ustawiona <1 V, a częstotliwość >180 ppm	Sprawdzić poprawność ustawionych wartości dla pacjenta.
Sekwencja krótkich sygnałów dźwiękowych	Impedancja poza dopuszczalnym zakresem	Sprawdzić prawidłowe połączenie wszystkich złączy i położenie elektrod.
Sygnał dźwiękowy i miganie diod LED Pace i Sense	Nastąpiło wyzwolenie funkcji High Rate Protection; autotest nie został zakończony pomyślnie	Wyłączyć urządzenie i odesłać do firmy BIOTRONIK.
Miganie diody LED Low battery	Wskaźnik ERI	Wymienić baterię. Stymulator będzie działał jeszcze przez ok. 36 godzin[a].

a) W wypadku użycia baterii Duracell® , Procell® typu MN1604.

Wskazówki dotyczące obsługi

Uwagi ogólne

Uwaga! Złącza w Reocor D oraz w elektrodach do czasowej stymulacji muszą być zabezpieczone i poddawane regularnej kontroli.

Autotest Po włączeniu stymulatora przeprowadza on autotest, który trwa kilka sekund i obejmuje:

- kontrolę kodu programu i mikroprocesora,
- kontrolę pamięci,
- kontrolę działania diod LED i sygnałów akustycznych,
- kontrolę funkcji stymulacji i wyczuwania,
- kontrolę skuteczności zabezpieczenia przed wysoką częstotliwością (High Rate Protection).

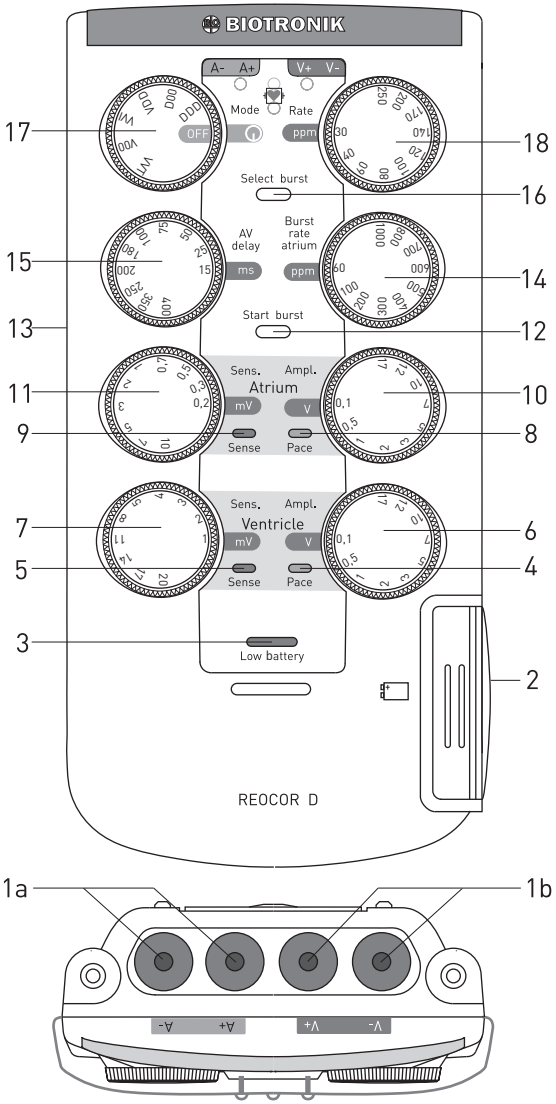
W przypadku wykrycia uszkodzenia zaczną migać wszystkie diody LED oraz rozlegną się sygnały akustyczne. W takim przypadku należy wyłączyć stymulator i odesłać go do firmy BIOTRONIK.

Jeśli autotest nie wykaże błędów, wówczas po upływie kilku sekund ustanie sygnał akustyczny, diody LED zgasną, a Reocor D rozpocznie wyzwalanie impulsów zgodnie z ustawionymi parametrami. Elektrodę ujemną (katodę) należy podłączyć dopiero po upewnieniu się, że prawidłowo zostały ustawione parametry, takie jak rodzaj i częstotliwość stymulacji oraz amplituda impulsu i czułość.
Aby zapobiec natychmiastowemu wyzwalaniu impulsów po podłączeniu elektrod, należy ustawić regulator Mode w pozycji OFF.

Ostrzeżenia W trakcie użytkowania stymulatora mogą pojawić się następujące ostrzeżenia:

- Migająca dioda LED (Low battery) sygnalizuje konieczność wymiany baterii.
- Jeśli wartość impedancji elektrody nie leży w dopuszczalnym zakresie (np. z powodu złamania elektrody lub poluzowania się styku), to po upływie 5 s od włączenia stymulatora rozlegnie się kilka krótkich sygnałów dźwiękowych.
- Jeśli amplituda impulsu ustawiona jest <1 V, a częstotliwość >180 ppm, wówczas rozlegnie się sygnał akustyczny trwający ok. 2 s.
- W przypadku ustawienia zbyt wysokiej częstotliwości (patrz str. 364 „Zabezpieczenie przed wysoką częstotliwością“) lub niepomyślnego zakończenia autotestu rozlegnie się sygnał akustyczny, a diody LED Pace i Sense zaczną migać.

Elementy obsługi i diody LED



Ilustr. 1: Panel Reocor D

	Oznaczenie	Funkcja
1a	Złącze kanału przedsionkowego	Na kabel i elektrody z wtykiem 2 mm lub adapter Redel (czerwony = plus; niebieski = minus)
1b	Złącze kanału komorowego	
2	Schowek na baterie	Na baterie blokowe 9 V
3	LED Low battery	Sygnalizuje za niskie napięcie baterii
4	LED Ventricle Pace	Żółta dioda sygnalizująca stymulację komory
5	LED Ventricle Sense	Zielona dioda sygnalizująca wyczuwanie załamka R
6	Regulator obrotowy Ventricle Ampl.	Do regulacji amplitudy impulsu przewodzonego do komory
7	Regulator obrotowy Ventricle Sens.	Do regulacji czułości wyczuwania w komorze (nie ma zastosowania w trybie D00 i V00)
8	LED Atrium Pace	Żółta dioda sygnalizująca stymulację przedsionka
9	LED Atrium Sense	Zielona dioda sygnalizująca wyczuwanie załamka P
10	Regulator obrotowy Atrium Ampl.	Do regulacji amplitudy impulsu przewodzonego do przedsionka (nie ma zastosowania w trybie VDD)
11	Regulator obrotowy Atrium Sens.	Do regulacji czułości wyczuwania w przedsionku (nie ma zastosowania w trybie D00)
12	Start burst	Rozpoczyna stymulację przedsionkową typu burst
13	Uchwyt z paskiem (z tyłu)	Do zamocowania Reocor D na ramieniu pacjenta, łóżku lub stojaku do kroplówek
14	Regulator obrotowy Burst rate atrium	Do regulacji częstotliwości stymulacji przedsionkowej typu burst
15	Regulator obrotowy AV delay	Do regulacji opóźnienia AV
16	Select burst	Umożliwia wybór stymulacji przedsionkowej typu burst
17	Regulator obrotowy Mode	Umożliwia wybór trybu stymulacji i wyłączenie
18	Regulator obrotowy Rate	Do regulacji częstotliwości stymulacji

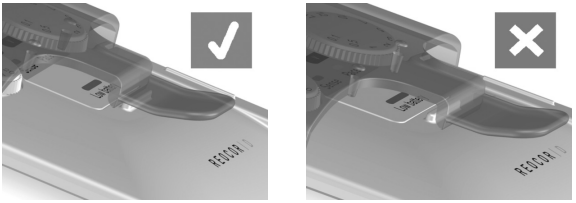
Tabela 1: Opis elementów przedstawionych na ilustr. 1

Podane na regulatorach wartości oznaczone pogrubioną czcionką zapewniają bezpieczne działanie wyrobu medycznego.

Osłona panelu

Pokrywa panelu obsługi jest zamknięta, gdy została przesunięta przez dwa punkty zatrzaśnięcia, aż do oporu, a blokada znajduje się nad mostkiem (patrz Ilustr. 2).

Tak: Nie:

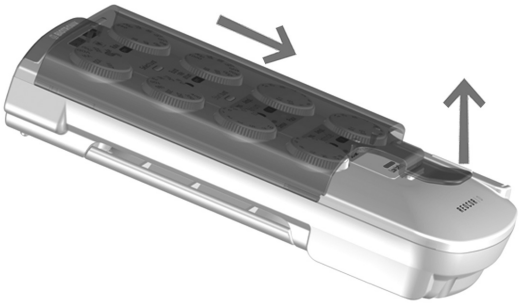


Ilustr. 2: Prawidłowe położenie pokrywy panelu

Aby otworzyć pokrywę panelu obsługi należy (patrz Ilustr. 3):

Jedną ręką unieść dźwignię blokady do góry.

Równocześnie drugą ręką przesunąć pokrywę panelu obsługi w dół.



Ilustr. 3: Odblokowanie pokrywy panelu

Aby zamknąć pokrywę panelu obsługi należy:

Przesunąć pokrywę panelu obsługi przez mostek do góry do oporu (patrz Ilustr.2).

Do czyszczenia osłona panelu może zostać zdjęta.
W tym celu należy przesunąć osłonę panelu w dół do oporu. Następnie przesunąć ją dalej, pokonując wyczuwalny opór.

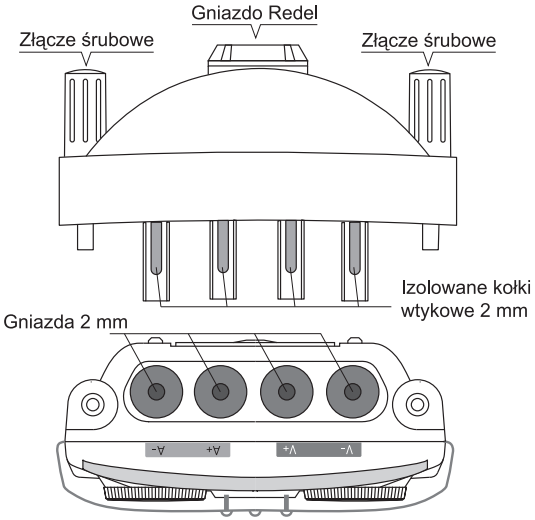
Uwaga! Aby w trakcie używania Reocor D zapobiec przypadkowemu przestawieniu pokrętet i regulatorów, a co za tym idzie zmianie parametrów, osłona panelu powinna być zablokowana.

Podłączanie elektrod

Reocor D posiada 4 gniazda. Umożliwiają one bezpośrednie podłączenie elektrod do izolowanych wtyków 2 mm.

W celu podłączenia kabli do wtyku Redel należy nasadzić i przykręcić z odpowiedniej strony adapter Redel (ilustr. 4). Jeśli adapter ten nie jest nasadzony z prawidłowej strony, wówczas nie można go przykręcić do stymulatora.

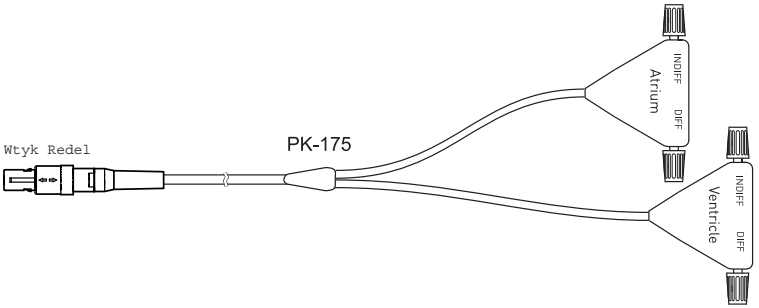
Wskazówka: Prawidłowe działanie adaptera Redel można zapewnić wyłącznie po nasadzeniu go z odpowiedniej strony!



Ilustr. 4: Adapter Redel do stymulatora Reocor D

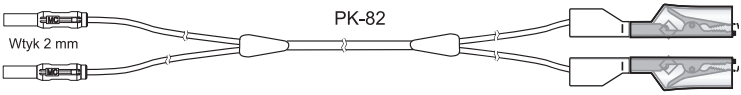
Do stymulatora Reocor D można użyć następujących kabli i adapterów:

- **Kabel pacjenta PK-175** z czterema zaciskami śrubowymi na elektrody do czasowej stymulacji po stronie pacjenta i wtykami Redel po stronie stymulatora (należy stosować adapter Redel).



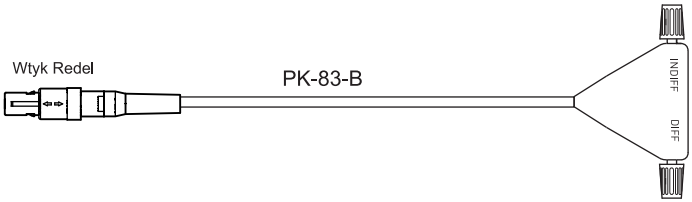
Ilustr. 5: Kabel pacjenta PK-175

- **Kabel pacjenta PK-82** z 2 izolowanymi zaciskami krokodylkowymi na elektrody do czasowej stymulacji po stronie pacjenta i 2 izolowanymi wtykami 2 mm po stronie stymulatora.



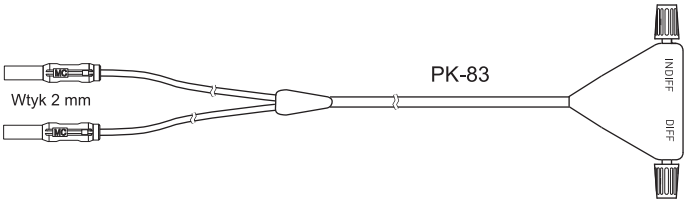
Ilustr. 6: Kabel pacjenta PK-82

- **Kabel pacjenta PK-83-B** do stymulacji jednojamowej z dwoma zaciskami śrubowymi na elektrody do czasowej stymulacji po stronie pacjenta i wtykami Redel po stronie stymulatora (należy stosować adapter Redel); elektrody do czasowej stymulacji, podłączane z użyciem kabla PK-83-B, połączone są z kanałem komorowym Reocor D.



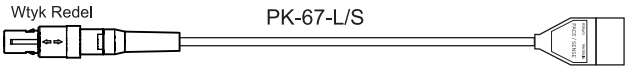
Ilustr. 7: Kabel pacjenta PK-83-B

- **Kabel pacjenta PK-83** do stymulacji jednojamowej z dwoma izolowanymi zaciskami śrubowymi na elektrody do czasowej stymulacji po stronie pacjenta i dwoma izolowanymi wtykami 2 mm po stronie stymulatora.



Ilustr. 8: Kabel pacjenta PK-83

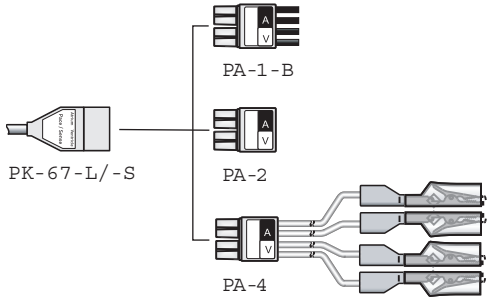
- **Kable pacjenta PK-67-L i PK-67-S** różnią się jedynie długością.



Ilustr. 9: Kabel pacjenta PK-67-L (2,6 m) i PK-67-S (0,8 m)

- Adapter

Do kabla PK-67-L/-S (ilustr. 9) pasują adaptery przedstawione na ilustr. 10:



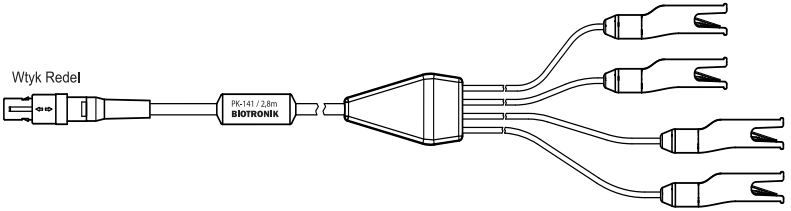
Ilustr. 10: Adapter do kabli PK-67-L i PK-67-S

PA-1-B na izolowane wtyki 2 mm lub adaptery MHW (do elektrod endokawitarnych)

PA-2 IS-1

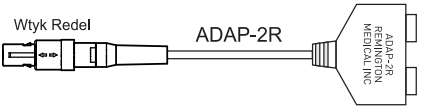
PA-4 z zaciskami krokodylkowymi

- **Kabel pacjenta PK-141** z czterema zaciskami krokodylkowymi po stronie pacjenta i wtykami Redel po stronie stymulatora (należy stosować adapter Redel).



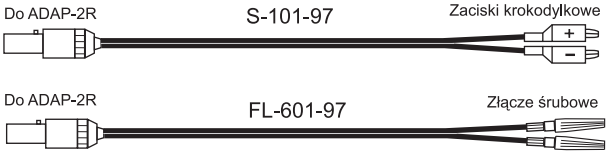
Ilustr. 11: Kabel pacjenta PK-141

- **Kabel ADAP-2R** nadaje się do ponownego połączenia kabli jednorazowego użytku zgodnie z ilustr. 13 (tylko w USA) z Reocor D (należy stosować adapter Redel).



Ilustr. 12: Kabel do adaptera ADAP-2R

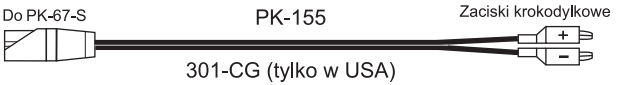
- **Kabel jednorazowego użytku (tylko w USA)**



Ilustr. 13: Kabel jednorazowego użytku firmy Remington Medical Inc. (tylko USA)

- Kable jednorazowego użytku

Kable jednorazowego użytku PK-155 oraz kabel firmy Remington 301-CG (tylko w USA) z zaciskami krokodylkowymi (ilustr. 14) podłączane są do pacjenta za pomocą kabla PK-67-S.



Ilustr. 14: Kabel PK-155

Podłączanie

OSTRZEŻENIE! Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzeniem kabli! Uszkodzone kable działają nieprawidłowo i stwarzają zagrożenie dla pacjenta. Nie należy używać uszkodzonych kabli.

OSTRZEŻENIE! Zagrożenie spowodowane przerwą w działaniu! Mokre kable nie działają prawidłowo i stwarzają zagrożenie dla pacjenta. Nie używać mokrych kabli.

OSTRZEŻENIE! Ryzyko porażenia prądem elektrycznym! Nieużywane końcówki kabli mogą przewodzić prąd elektryczny oddziałujący na organizm pacjenta. Nieużywane końcówki kabli należy przymocować w pobliżu pacjenta.

Uwaga! Reakcje alergiczne i stany zapalne! Kable nie powinny mieć kontaktu z ranami ani skórą pacjenta.

Wskazówka: Przed użyciem kabli należy zwrócić uwagę na prawidłowe zamocowanie izolowanych końcówek.

Wskazówka: Kabel pacjenta należy podłączyć do elektrody dopiero po podłączeniu go do urządzenia Reocor D.

Podłączanie bezpośrednie

Jeśli Reocor D używany jest bez adaptera Redel, to zakładane tymczasowo cewniki i elektrody endokawitarne z kablami PK-82 i PK-83 można podłączyć bezpośrednio do gniazd A+, A- i V+, V-.

Kabel pacjenta

Kabel pacjenta podłączany jest do Reocor D za pomocą adaptera Redel.

Nasadzić adapter Redel na Reocor D.

Przykręcić adapter.

Włożyć wtyk Redel znajdujący się na kablu pacjenta do gniazda Redel w adapterze.

Wskazówka: Przy użyciu kabla pacjenta PK-83-B nie jest możliwa stymulacja dwujamowa. Elektrody podłączane do kabla PK-83-B są połączone z kanałem komorowym Reocor D.

Możliwości podłączania

Zakładane tymczasowo cewniki z wtykami 2 mm lub elektroda endokawitarna z adapterem 2 mm

Reocor D można podłączyć bezpośrednio do zakładanego tymczasowo cewnika z izolowanym wtykiem 2 mm lub do elektrody endokawitarnej z adapterem 2 mm bez potrzeby użycia dodatkowych kabli czy adapterów. Pozostałe możliwości podłączania przedstawiono w poniższej tabeli.

Po stronie pacjenta	Kabel firmy BIOTRONIK	Po stronie urządzenia	Do Reocor D
Zalecane złącza			
Bezpośrednie podłączenie (bez kabla firmy BIOTRONIK)			Gniazda 2 mm
2 mm	PK-67-S/L z PA-1-B	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski śrubowe	PK-175 z TC Adapt	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski śrubowe	PK-83 z TC Adapt (2x)	Wtyk 2 mm	Gniazda 2 mm
Możliwe złącza			
Zaciski krokodylkowe	PK-141	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-67-S/L z PA-4	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-67-S/L z PK-155 (2x)	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-82 (2x)	Wtyk 2 mm	Gniazda 2 mm

Elektroda endokawitarna z igłą do punkcji lub z elastyczną końcówką (o maks. przekroju 2,3 mm)

Po stronie pacjenta	Kabel firmy BIOTRONIK	Po stronie urządzenia	Do Reocor D
Zalecane złącza			
Zaciski śrubowe	PK-175	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski śrubowe	PK-83 (2x)	Wtyk 2 mm	Gniazda 2 mm
Możliwe złącza			
Zaciski krokodylkowe	PK-141	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-67-S/L z PA-4	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-67-S/L z PK-155 (2x)	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-82 (2x)	Wtyk 2 mm	Gniazda 2 mm

Implantowana elektroda ze złączem IS-1

Po stronie pacjenta	Kabel firmy BIOTRONIK	Po stronie urządzenia	Do Reocor D
Zalecane złącza			
Gniazdo IS-1	PK-67-S/L z PA-2	Wtyk Redel	Adapter Redel
Możliwe złącza			
Zaciski krokodylkowe	PK-141	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-67-S/L z PA-4	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-67-S/L z PK-155 (2x)	Wtyk Redel	Adapter Redel
Zaciski krokodylkowe	PK-82 (2x)	Wtyk 2 mm	Gniazda 2 mm

Biegunowość

Reocor D przeprowadza stymulację z reguły w konfiguracji dwubiegunowej, niemniej jednak nadaje się również do zastosowania z dwu- lub jednobiegunowymi elektrodami do czasowej stymulacji.

W przypadku użycia elektrod jednobiegunowych należy podłączyć po 2 elektrody do każdej komory.

Odłączanie złączy

Wyjąć kabel pacjenta z zacisków elektrod do czasowej stymulacji lub odłączyć bezpośrednie połączenie.

Odłączanie wtyku Redel

- Zdjąć pierścień nasadowy z wtyku Redel, po czym wyjąć tenże wtyk z gniazda Redel.

Uruchomienie

Obsługa Reocor D jest identyczna we wszystkich trybach pracy. Poszczególne kroki należy wykonać w przedstawionej poniżej kolejności (liczby podane w nawiasach odnoszą się do ilustr. 1 na stronie 343 w niniejszej instrukcji obsługi).

- Włożyć baterię.
- Odsunąć w dół osłonę panelu.
- Założyć pacjentowi elektrody bez podłączania ich do stymulatora.
- W stymulatorze Reocor:

  Ustawić częstotliwość stymulacji regulatorem Rate (18).

  Ustawić opóźnienie AV regulatorem AV delay (15)[1].

  Ustawić amplitudę stymulacji dla przedsionka[1] i komory regulatorem Atrium Ampl. (10)[1] i Ventricle Ampl. (6).

1 Dotyczy tylko stymulacji dwujamowej.

- Wybrać tryb stymulacji regulatorem Mode (17). W tym samym czasie włączy się stymulator.
- Po pomyślnym zakończeniu autotestu na panelu zaświecą się dwukrotnie wszystkie diody LED (5 diod).
- W przypadku migania diody LED Low battery (3) należy wymienić baterię (odnośnie wymiany baterii patrz stronie 352).
- Po podłączeniu elektrod zaczną migać żółte diody LED Atrium Pace (8)[1] i Ventricle Pace (4). W tym samym czasie nastąpi wyzwolenie impulsu do stymulacji przedsionka lub komory.
- Ustawić czułość dla przedsionka i komory regulatorem Atrium Sens. (11)[1] i Ventricle Sens. (7) w taki sposób, aby zielone diody LED Atrium Sense (9)[1] i Ventricle Sense (5) migały jednocześnie z każdym wyczuwanym zdarzeniem w przedsionku lub komorze.

  Aby zapewnić niezawodne wyczuwanie, należy uwzględnić również dostateczny margines bezpieczeństwa.
- Monitorować zapis EKG i w razie potrzeby dostosować amplitudę oraz czułość.

Uwaga! W trakcie używania Reocor D należy kontrolować częstotliwość rytmu serca na monitorze EKG z funkcją alarmu.

Mocowanie

Reocor D należy położyć na płaskiej podkładce przeciwpoślizgowej lub zamocować na ramieniu pacjenta przy użyciu opaski albo zawiesić na stojaku do kroplówek za pomocą uchwytu znajdującego się z tyłu stymulatora.

Aby zawiesić Reocor D na stojaku do kroplówek, należy wykręcić znajdujący się na tylnej stronie uchwyt. Zapewnia on bezpieczne użytkowanie stymulatora oraz odciąża kabel pacjenta.

Wymiana baterii

Migająca dioda LED Low battery (3) sygnalizuje wyczerpywanie się baterii. W wypadku użycia baterii Duracell® Procell® typ MN1604 urządzenie pracuje jeszcze 36 godzin. Mimo to, należy możliwie jak najszybciej wymienić baterię.

Stymulator Reocor D może być zasilany wyłącznie z baterii 9 V oznaczonych międzynarodowym kodem IEC 6LR61. Należy używać wyłącznie baterii alkaliczno-manganowych zabezpieczonych przed wylaniem. Użycie baterii Duracel® Procell®

typu MN 1604 umożliwia zewnętrzną stymulację w temperaturze 20 ± 2°C przez co najmniej 500 godzin, zanim konieczna będzie ich wymiana.
Baterie można wymienić w trakcie użytkowania stymulatora. Po wyjęciu baterii Reocor D pozostaje jeszcze przez ok. 30 s w stanie gotowości do działania w temperaturze otoczenia 20 ±2°C.

Ze względów bezpieczeństwa należy jednak zapewnić możliwość stymulacji z innego źródła.

Nie używać baterii przeznaczonych do wielokrotnego ładowania (baterii akumulatorowych). Ze względu na to, że nie sposób jest określić żywotności tych baterii, może nagle i nieoczekiwanie dojść do pojawienia się wskaźnika ERI i przerwania stymulacji.

Schowek na baterie (2) znajduje się z prawej strony stymulatora. Aby go otworzyć, należy przesunąć do góry niebieski suwak i odsunąć w prawo szufladkę. Baterie należy wyjmować ostrożnie.

Dla zabezpieczenia biegunów w nowej baterii można nałożyć na nie gumową zatyczkę. Zatyczkę tę należy jednak zdjąć przed włożeniem baterii do stymulatora.

Uwaga! W schowku na baterie zaznaczona została prawidłowa biegunowość. Przy wkładaniu nowej baterii należy zwrócić uwagę na to, aby jej bieguny skierowane były do środka obudowy. Położenie bieguna dodatniego i ujemnego nie odgrywa roli.

Do schowka należy włożyć nową baterię skierowaną spodem w dół (ilustr. 15).

Ilustr. 15: Wkładanie baterii

Zamknąć szufladkę i przesunąć niebieski suwak w dół do usłyszenia odgłosu zatrzaśnięcia.

Wskazówka: W przypadku przechowywania lub nieużywania stymulatora przez dłuższy okres należy wyjąć baterię, aby nie spowodowała uszkodzeń na skutek jej rozlania.

Tryby stymulacji i parametry

Tryby stymulacji

Reocor D pracuje w jednym z sześciu trybów zestawionych w poniższej tabeli.

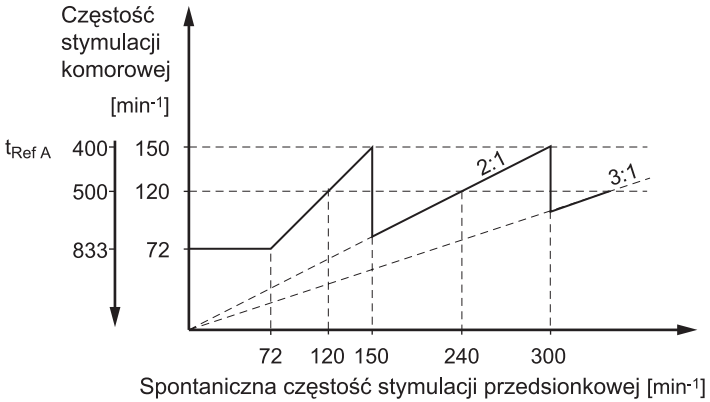
DDD	Synchroniczna stymulacja przedsionkowo-komorowa A-V z wyczuwaniem
VDD	Synchroniczna stymulacja komorowa ze śledzeniem czynności skurczowej przedsionków
D00	Asynchroniczna stymulacja A-V bez wyczuwania
VVI	Stymulacja komorowa z wyczuwaniem
V00	Asynchroniczna stymulacja komorowa
VVT	Jak VVI, jednak w chwili wyczucia zdarzenia w komorze poza okresem refrakcji następuje natychmiastowe wyzwolenie impulsu

W przypadku wystąpienia zakłóceń powstałych na skutek interferencji elektromagnetycznych (EMI) Reocor D po przekroczeniu określonych wartości granicznych przechodzi w tryb stymulacji asynchronicznej. Tryby stymulacji, w jakich pracuje Reocor D podczas trwania zakłóceń, zależą od miejsca ich występowania (w przedsionku/komorze) i przedstawiają się następująco:

Tryb pracy bez zakłóceń	Przy zakłóceniach EMI
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Okresy refrakcji

Górna granica częstotliwości stymulacji komór z jednoczesnym wyczuwaniem zdarzeń w przedsionku zależy od okresu refrakcji przedsionka (ang. atrial refractory period, ARP). Stymulator rozpoczyna cykl stymulacji w chwili wyczucia zdarzeń zachodzących w przedsionku, a w przypadku wyczucia dodatkowych skurczy komór powtarza cały cykl od początku. W przypadku przekroczenia górnej granicy częstotliwości, co drugi impuls wysyłany do przedsionka przechodzi w okres refrakcji przedsionkowej, nie jest wyczuwany i nie powoduje wyzwolenia impulsu do komory. Częstotliwość stymulacji komorowej utrzymywana jest w stosunku 2:1 (ilustr. 16).



Ilustr. 16: Charakterystyka górnej granicy częstotliwości podczas częstoskurczu przedsionkowego (częstotliwość podstawowa 72 ppm).

Całkowity okres refrakcji przedsionka (ang. total atrial refractory period, TARP) zapisany w stymulatorze Reocor D wynika z sumy otrzymanej po dodaniu 175 m/s do ustawionego czasu opóźnienia AV. Jego minimalna wartość wynosi jednak 400 m/s i leży poniżej częstotliwości stymulacji równej 120 ppm. Powyżej tej częstotliwości całkowity okres refrakcji przedsionka zmniejsza się do 240 m/s. Okres refrakcji komory (ang. ventricular refractory period, VRP) w stymulatorze Reocor D zależy od częstotliwości stymulacji:

Częstotliwość stymulacji	Okres refrakcji komory VRP
Poniżej 150 ppm	225 m/s
Od 150 ppm do 200 ppm	200 m/s
Powyżej 200 ppm	175 m/s

Częstotliwość

Do ciągłej regulacji częstotliwości w zakresie od 30 ppm do 250 ppm służy regulator Rate (18). W przypadku ustawienia wartości powyżej 180 ppm, stymulator generuje sygnał dźwiękowy trwający przez ok. 2 sekundy.

OSTRZEŻENIE! Elektrostymulacja serca z częstotliwością powyżej 180 ppm przez dłuższy okres może wywołać groźne powikłania hemodynamiczne, dlatego powinna odbywać się jedynie pod stałym nadzorem lekarza.

Opóźnienie AV

Do ciągłej regulacji opóźnienia AV w zakresie od 15 m/s do 400 m/s służy regulator AV delay (15). U pacjentów ze szczególnymi wskazaniami, np. w przypadku ponownego wystąpienia tachykardii, może zostać ustawione krótkie opóźnienie AV.

Reocor D wyznacza górną granicę opóźnienia AV odpowiadającą połowie częstotliwości podstawowej.

Amplituda impulsu – przedsionek i komora

Amplitudy impulsów dochodzących do przedsionka i komory mogą być regulowane za pomocą regulatorów Ampl. (10) i (6) w zakresie od 0,1 V do 17 V. W przypadku ustawienia wartości poniżej 1 V, stymulator generuje sygnał dźwiękowy trwający przez ok. 2 sekundy.

Czas trwania impulsu wynosi 1 m/s.

Aby zapewnić optymalne ustawienie marginesu bezpieczeństwa oraz ciągłość stymulacji, należy kontrolować przebieg tejże w regularnych odstępach czasu.

Czułość – przedsionek

Czułość można ustawić przy użyciu regulatora Atrium Sens. (11) w zakresie od 0,2 mV do 10 mV. Aby zapewnić optymalne ustawienie marginesu bezpieczeństwa oraz prawidłowe wyczuwanie, należy kontrolować jego przebieg w regularnych odstępach czasu.

Czułość – komora

Czułość można ustawić przy użyciu regulatora Ventricle Sens. (7) w zakresie od 1 mV do 20 mV. Aby zapewnić optymalne ustawienie marginesu bezpieczeństwa oraz prawidłowe wyczuwanie, należy kontrolować czułość w regularnych odstępach czasu.

Cross Channel Blanking

Po wyzwoleniu impulsu stymulującego, wyczuwanie w odpowiednim kanale zostaje wstrzymane na czas 19 ms ± 3 ms, aby zapobiec wyczuwaniu odległych potencjałów.

Interwał zakłóceniowy

Zmianę trybu pracy mogą spowodować zdarzenia występujące zarówno w przedsionku, jak i komorze podczas stymulacji i wyczuwania.

W przypadku wyczuwania szumów w dowolnym kanale przez 80 m/s stymulator przerywa pracę w ustawionym trybie i przechodzi w tryb stymulacji asynchronicznej o zaprogramowanej częstotliwości na czas występowania zakłóceń.

Na przykład występujące w przedsionku zakłócenia podczas stymulacji w trybie DDD, nie mające wpływu na kanał komorowy, powodują zmianę trybu stymulacji na DVI. Szumy wyczuwane w kanale komorowym powodują przejście stymulatora w tryb DAD.

Interferencje występujące w obu kanałach powodują przejście stymulatora w tryb D00.

Stymulacja typu burst

Do regulacji częstotliwości stymulacji przedsionkowej typu burst w zakresie od 60 ppm do 1000 ppm służy regulator Burst rate (14).

Do aktywacji tej funkcji służą 2 przyciski. Najpierw należy nacisnąć przycisk (16) Select burst, a następnie w ciągu 2 sekund przycisk (12) Start burst. Impulsy wyzwalane są do momentu zwolnienia tego przycisku. Stymulacja komory trwa nadal przy ustawionej częstotliwości, którą w tym czasie można zmienić. Wyzwalanie impulsów do komory zostaje wstrzymane, o ile ustawiony został taki tryb.

OSTRZEŻENIE! Po zakończeniu stymulacji przedsionkowej typu burst, blanking komorowy może uniemożliwić wyczuwanie zdarzeń sercowych i spowodować przejście stymulatora w tryb asynchronicznej stymulacji komorowej.

Elektrostymulacja serca z częstotliwością powyżej 180 ppm przez dłuższy okres może wywołać groźne powikłania hemodynamiczne, dlatego powinna odbywać się jedynie pod stałym nadzorem lekarza.

Tryb stymulacji z wysoką częstotliwością pozwala zatrzymać określone formy częstoskurczu nadkomorowego (ang. supraventricular tachycardia, SVT) i powinien być brany pod uwagę tylko przy wskazaniach do stymulacji przedsionkowej. Asynchroniczne impulsy stymulujące o wysokiej częstotliwości mogą przerwać częstoskurcz nadkomorowy w wyniku częściowej depolaryzacji w obwodzie reentry. Zastosowanie impulsów o wysokiej częstotliwości do stymulacji przedsion-

kowej może silniej zahamować przedwczesne pobudzenia w ognisku ektopowym, nawet jeśli ognisko to jest przyczyną występowania częstoskurczu nadkomorowego.

Należy pamiętać, iż tego typu stymulacja niesie ze sobą różnego rodzaju ryzyko. Między innymi może dojść do stymulacji i częstoskurczu komorowego oraz do fibrylacji. Ich przyczyną może być niewłaściwe umiejscowienie elektrod lub obecność dodatkowych dróg przewodzenia przedsionkowo-komorowego (np. przy zespole Wolffa-Parkinsona-White'a). Ponadto u pacjenta może wystąpić nieprzyjemne uczucie, a także asystolie.

Obsługa, konserwacja i pielęgnacja

Reocor D

Reocor D jest urządzeniem wysoce precyzyjnym, zatem należy obchodzić się z nim z należytą dbałością. Czynniki mechaniczne, jak np. uderzenie, mogą ujemnie wpłynąć na działanie stymulatora.

W takim przypadku należy odesłać stymulator do firmy BIOTRONIK.

Stymulator przed użyciem musi być przechowywany przez co najmniej 2 godziny w określonych warunkach użytkowania (patrz stronie 365).

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wzrokowo obudowę, panel, złącza i kabel pacjenta pod kątem uszkodzeń mechanicznych, zniekształcenia, poluzowania się części, porysowania i zanieczyszczenia.

OSTRZEŻENIE! W żadnym wypadku nie należy używać stymulatora, jeśli wykazuje on ślady uszkodzeń lub anomalie, szczególnie jeśli spadł na ziemię lub uległ uszkodzeniu pod wpływem oddziaływania napięcia o wysokiej częstotliwości lub napięcia impulsów defibrylacyjnych.

Reocor D należy położyć na płaskiej podkładce przeciwpoślizgowej lub zamocować na ramieniu pacjenta przy użyciu opaski albo zawiesić na stojaku do kroplówek za pomocą uchwytu znajdującego się z tyłu stymulatora.

Uwaga! W przypadku użycia opaski Reocor D nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.

Czyszczenie Do czyszczenia stymulatora Reocor D można użyć zwilżonej szmatki i ewentualnie łagodnego mydła. Nie stosować środków czyszczących o silnym działaniu ani organicznych rozpuszczalników, np. eteru lub benzyny, gdyż mogą uszkodzić obudowę z tworzywa sztucznego.

Dezynfekcja W celu dezynfekcji należy przetrzeć stymulator szmatką nasączoną roztworem dezynfekcyjnym (np. marki Aerodesin 2000 lub Lysoform D). Przed przygotowaniem roztworu należy zwrócić uwagę na podany przez producenta stopień rozcieńczenia.

Wskazówka: Po czyszczeniu i dezynfekcji stymulator Reocor D może zostać ponownie użyty nie wcześniej niż po upływie jednej godziny.

Sterylizacja Reocor D nie może być poddawany sterylizacji. Jeśli ma być używany w sterylnym otoczeniu, można go zapakować w sterylny pokrowiec.

Zaleca się przeprowadzanie corocznych kontroli stymulatora przez upoważnionego technika.

Uwaga! Reocor D jest zabezpieczony przed wnikaniem wilgoci. Mimo to, należy go utrzymywać w stanie czystym i suchym.

Kable pacjenta wielokrotnego użytku

Przed otwarciem opakowania, w którym znajduje się sterylny kabel, należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i stwierdzić, czy zachowana została pełna sterylność.

Czyszczenie Do czyszczenia i dezynfekcji kabli wielokrotnego użytku można zastosować różnego rodzaju środki czyszczące używane w szpitalach. W żadnym wypadku nie należy używać środków chemicznych o silnym działaniu, np. acetonu.

Do czyszczenia kabli zaleca się użycie ściereczki i zwykłego mydła do rąk bez zawartości alkoholu lub środka czyszczącego Stabimed firmy Braun. Po czyszczeniu należy usunąć z kabla pozostałości środka czyszczącego przy użyciu wody pozbawionej elektrolitów, a następnie wytrzeć kabel czystą i suchą szmatką.

Dezynfekcja Do dezynfekcji metodą zanurzenia należy użyć środka do dezynfekcji narzędzi na bazie aldehydów (np. Lysoformin 3000) lub alkoholu (np. Aerodesin 2000) zgodnie z zaleceniami producenta i z uwzględnieniem odpowiednich wytycznych obowiązujących w szpitalach.

Po dezynfekcji należy usunąć z kabla pozostałości środka dezynfekcyjnego przy użyciu pozbawionej elektrolitów wody.

Sterylizacja Jeśli w dokumentacji kabli pacjenta nie podano inaczej, wszystkie kable pacjenta można sterylizować w następujący sposób:

- sterylizacja parowa w temperaturze 121 °C i ciśnieniu 1,1 bara przez 20 minut.

Kable pacjenta PK-175 oraz PK-83-B można sterylizować również następująco:

- sterylizacja parowa w temperaturze 134 °C i ciśnieniu 3,0 barów przez 18 minut.

Konserwacja, serwis, przegląd

Stymulator poza wymianą baterii (patrz stronie 352) nie wymaga konserwacji.

Dodatkowe czynności konserwacyjne nie są konieczne.

Kontrola przed użyciem

Przed każdym użyciem należy poddać stymulator krótkiej kontroli wzrokowej oraz kontroli działania.

Kontrola wzrokowa:

- kontrola obudowy pod kątem uszkodzeń mechanicznych, deformacji, poluzowania się części, porysowania, itd.;
- kontrola połączeń kabli pod kątem uszkodzeń mechanicznych;
- kontrola czytelności napisów.

Kontrola działania

Zwrócić uwagę na wynik autotestu przeprowadzanego po włączeniu stymulatora.

Przegląd

Przeglądu należy dokonać:

- po użyciu stymulatora wraz z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości lub defibrylatorami,
- w przypadku podejrzewania zaktóceń w działaniu,
- raz do roku.

Przegląd należy wykonać zgodnie z zaleceniami producenta. Lista zaleceń dostępna jest na żądanie. Wyszczególnione są w niej wszystkie niezbędne czynności kontrolne oraz wymagane urządzenia.

Utylizacja

Na tabliczce znamionowej stymulatora Reocor D widnieje przekreślony symbol pojemnika na śmieci. Symbol ten informuje o tym, że przy zwrocie i utylizacji urządzenia obowiązuje dyrektywa UE 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Zużyte lub niepotrzebne urządzenia, np. kabel pacjenta i adapter, należy odesłać do firmy BIOTRONIK, aby zapewnić utylizację urządzeń zgodną z krajowymi przepisami wdrażającymi dyrektywę WEEE.

Wskazówka:

Kable, które miały kontakt z krwią, należy usuwać jak skażone wyroby medyczne zgodnie z przepisami o ochronie środowiska. Nieskażone kable należy usuwać zgodnie z wymaganiami dyrektywy 2002/96/WE dotyczącej zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Zużyte baterie należą do odpadów specjalnych i nie mogą być utylizowane przez użytkownika.

Pytania prosimy kierować do firmy BIOTRONIK.

Bezpieczeństwo techniczne

Zewnętrzny stymulator serca Reocor D spełnia wymagania międzynarodowych norm IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2 dotyczących bezpieczeństwa elektrycznych urządzeń medycznych oraz wymagania międzynarodowej normy IEC 60601-2-31 dotyczącej zewnętrznych stymulatorów serca.

Bezpieczną stymulację zapewniają wymienione poniżej właściwości stymulatora:

- Brak nieosłoniętych części metalowych zgodnie z definicją ujętą w normie IEC.
- Konstrukcja zgodna ze standardem obowiązującym dla urządzeń klasy CF (cardiac floating), dopuszczona do bezpośredniej elektrostymulacji serca. Stymulator spełnia wymagania międzynarodowych norm dotyczących ochrony przed ryzykiem związanym z defibrylacją.
- Zamknięta osłona panelu chroni stymulator przed wnikaniem wilgoci.

OSTRZEŻENIE! Elektrody do czasowej stymulacji, podłączane do Reocor D, cechują się niską impedancją przewodzonych impulsów elektrycznych. W związku z tym urządzenia zasilane z sieci, znajdujące się w pobliżu pacjenta, muszą posiadać odpowiednie uziemienie.

Zabrania się stosowania stymulatora w obszarach zagrożonych wybuchem.

Wszelkie dodatkowe czynności konserwacyjne i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez firmę BIOTRONIK.

Dane techniczne

Symbole	
	Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi
	Oznaczenie położenia baterii w schowku
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WEEE
	Urządzenie klasy CF (cardiac floating), ochrona przed ryzykiem związanym z defibrylacją
IP31	Wodoodporny, stopień ochrony IP31
OFF	Wyłączanie (regulator Mode)

Parametry ustawiane		
Tryby stymulacji	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Częstotliwość podstawowa	(30 ... 250 ppm) ±1 ppm	Przy częstotliwości >180 ppm zostaje wygenerowany sygnał dźwiękowy
Amplituda impulsu (A, V)	0,1 ... 17 V ± maks. (50 mV, 10%)	Przy amplitudzie impulsu <1 V zostaje wygenerowany sygnał dźwiękowy
Czułość (A)	0,2 ... 10 mV ±15%	Dot. impulsu 15 m/s $\sin^2$
Czułość (V)	1 ... 20 mV ±15%	Dot. impulsu 40 m/s $\sin^2$
Opóźnienie AV	(15 ... 400 m/s) ±4 m/s	
Częstotliwość burst (A)	(60 ... 1000 ppm) ±20 ppm	

Parametry stałe		
Czas trwania impulsu	1 m/s ±5%	
Auto short po Pace	<20 m/s ±10%	
Interwał zakłóceniowy	80 m/s ±5 m/s	
In channel blanking	110 m/s ± 3 m/s	
Cross Channel Blanking	19 m/s ±3 m/s	
Całkowity okres refrakcji przedsionka (TARP)	AVD +175 m/s ±5 m/s	
TARP minimalny dla (30 ... 120) ppm dla (121 ... 250) ppm	400 m/s ±5 m/s 240 m/s ±5 m/s	

Parametry stałe		
Okres refrakcji (V) **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 m/s ±5 m/s 200 m/s ±5 m/s 175 m/s ±5 m/s	
Górna granica częstotliwości	260 ppm ±10%	
Zabezpieczenie przed wysoką częstotliwością (High Rate Protection) **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	 286 m/s ±10% 214 m/s ±10%	 286 m/s = 210 ppm, nie dotyczy funkcji burst 214 m/s = 280 ppm, nie dotyczy funkcji burst
Kształt impulsu	Asymetryczny, dwufazowy	

Kontrola impedancji elektrod	
Sygnał dźwiękowy	Od 2000 Ω ± 15%, przy amplitudzie 5 V
Złącze elektrody	Izolowane gniazda 2 mm; gniazdo Redel, 6-biegunowe, z użyciem adaptera Redel

Parametry elektryczne/bateria	
Bateria	• Typu Al-Mn: IEC 6LR61/ANSI 1604A • 9 V zabezpieczona przed wylaniem • Np. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Biegunowość	Katodowa
Ochrona przed odwróceniem biegunowości	Brak: biegunowość nie ma znaczenia
Pobór energii	Normalnie 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Czas pracy nowej baterii[b]	• 500 h (−10%) w temp. 20°C (±2°C) • Przy 70 ppm, 5 V, tryb DDD, 500 omów • Do pojawienia się sygnału ERI (ostrzeżenie EOS)
Koniec czasu użytkowania (EOS)	Migająca dioda LED Low battery
Pozostały czas użytkowania po sygnale ERI[b]	• 36 godzin • Przy 70 ppm, 5 V, tryb DDD, 500 omów
Przy wymianie baterii	• Po wyjęciu baterii stymulator pozostaje w stanie gotowości do działania jeszcze przez co najmniej 30 s • Ustawiony tryb zostaje zachowany

a) Zastrzeżony znak towarowy firmy Duracell Inc., Bethel, CT 06801.
b) W wypadku użycia baterii Duracell® , Procell® typu MN1604.

Warunki otoczenia	
Zakres temperatury użytkowania	+10°C ... +40°C
Zakres temperatury przechowywania	0°C ... +50°C
Względna wilgotność powietrza	30% ... 75%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	700 hPa ... 1060 hPa
Poziom szumów	50 dB

Wymiary, masa, materiał	
Wymiary Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (bez adaptera Redel)
Masa Reocor D	Z baterią i adapterem Redel: 325 g ± 10%
	Bez baterii, z adapterem Redel: 280 g ±10%
	Bez baterii i adaptera Redel: 240 g ± 10%
Wymiary adaptera Redel do Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Masa adaptera Redel do Reocor D	40 g ±10%
Materiał obudowy	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Klasyfikacja	
Urządzenie klasy	CF (cardiac floating), ochrona przed ryzykiem związanym z defibrylacją
Klasa ochrony	II b
Stopień ochrony	IP31 (wodoodporny)
Odporność na elektrowstrząsy	5 kV
Tryb pracy	Tryb ciągły

Szacowana żywotność[a] (zgodnie z norma EN 60601-1:2007, 4.4)	12 lat

a) Żywotność urządzenia, to oczekiwany maksymalny okres pracy od momentu wprowadzenia go do obrotu. Oczekiwany maksymalny okres pracy nie jest oparty na wynikach testów.

Zgodność z normą IEC 60601-1-2

Deklaracja producenta i wytyczne dotyczące emisji elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2: tabela 1)

Urządzenie przeznaczone jest do użytku w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takich warunkach.

Kontrola emisji	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
Emisja pola elektromagnetycznego wysokiej częstotliwości wg CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie pobiera energię wysokiej częstotliwości wyłącznie do działania. Poziom emisji zakłóceń wysokiej częstotliwości, jak i prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń w innych urządzeniach elektrycznych znajdujących się w pobliżu, są bardzo małe.
Emisja pola elektromagnetycznego wysokiej częstotliwości wg CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do zastosowania we wszystkich budynkach z wyjątkiem budynków mieszkalnych oraz budynków podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej.
Emisja wyższych drgań harmonicznych wg IEC 61000-3-2	Nie ma zastosowania	
Wahania napięcia wg IEC 61000-3-3	Nie ma zastosowania	

Deklaracja producenta i wytyczne dotyczące odporności na zakłócenia elektromagnetyczne (IEC 60601-1-2: tabela 2)

Urządzenie przeznaczone jest do użytku w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takich warunkach.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	Wyładowanie stykowe ±6 kV Wyładowanie powietrzne ±8 kV	Wyładowanie stykowe ±6 kV Wyładowanie powietrzne ±15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie, przejściowe zakłócenia elektryczne/bursts wg IEC 61000-4-4	Nie ma zastosowania		
Napięcia udarowe (surges) wg IEC 61000-4-5	Nie ma zastosowania		

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	Nie ma zastosowania		
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego powinno odpowiadać wartości typowej dla otoczenia szpitala lub miejsca prowadzenia działalności.

Deklaracja producenta i wytyczne dotyczące odporności na zakłócenia elektromagnetyczne wszystkich modeli zewnętrznych stymulatorów serca (IEC 60601-1-2: tabela 3)

Urządzenie przeznaczone jest do użytku w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takich warunkach.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
			Przenośnych odbiorników i nadajników radiowych wolno używać w pobliżu dowolnej części urządzenia, z kablami włącznie, jedynie pod warunkiem zachowania zalecanej odległości bezpieczeństwa.
			Zalecana odległość bezpieczeństwa:
Przewodzone zakłócenia wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz do 80 MHz w zakresie pasma ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Promieniowane zakłócenia wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
			Wartość P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach [W] zgodnie ze wskazówkami producenta, a wartość d zalecaną odległość bezpieczeństwa w metrach [m][b]. Według wyników badań przeprowadzonych na miejscu, natężenie pola nadajników stacjonarnych przy jakiejkolwiek częstotliwości powinno[c] być mniejsze od poziomu zgodności[d]. W otoczeniu urządzeń oznakowanych poniższym piktogramem mogą występować zakłócenia.
Ad.: Niniejsze wytyczne niekoniecznie obowiązują we wszystkich przypadkach. Na promieniowanie elektromagnetyczne wpływa także współczynnik odbicia i absorpcji przypisywany budynkom, przedmiotom i ludziom.			

a) Pasmo ISM (do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) od 150 kHz do 80 MHz: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

b) Poziomy zgodności w zakresie częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń wywołanych przez przenośne urządzenia komunikacyjne, które nieoczekiwanie znajdą się w pobliżu pacjenta. W związku z tym w niniejszych zakresach częstotliwości zaleca się zwiększenie odległości bezpieczeństwa (współczynnik 1,2 zamiast 0,35).

c) Nie sposób jest dokładnie określić natężenie pola dla nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowej telefonii komórkowej, przenośnych odbiorników radiowych, radiostacji amatorskich, nadawczych stacji radiowych i telewizyjnych. W celu dokonania oceny otoczenia elektromagnetycznego stacjonarnych nadajników wysokiej częstotliwości należy wziąć pod uwagę wyniki przeprowadzonych na miejscu badań. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu użytkowania urządzenia przekracza podany wyżej poziom zgodności wysokiej częstotliwości, należy kontrolować urządzenie dla zapewnienia prawidłowego działania. W razie potrzeby należy przedsięwziąć dodatkowe środki, np. ustawić zewnętrzny stymulator w innym kierunku lub zmienić miejsce jego użytkowania.

d) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 10 V/m.

Zalecane odległości bezpieczeństwa dla przenośnych urządzeń telekomunikacyjnych wysokiej częstotliwości (IEC 60601-1-2: tabela 5)

Urządzenie przeznaczone jest do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia wysokiej częstotliwości. Użytkownik urządzenia może zapobiec występowaniu w nim zakłóceń elektromagnetycznych zachowując odległość bezpieczeństwa od przenośnych urządzeń telekomunikacyjnych wysokiej częstotliwości (nadajników), w zależności od mocy wyjściowej tychże urządzeń.

Moc znamionowa nadajnika P [W]	**Odległość bezpieczeństwa d [m] wg częstotliwości nadawania**			
	150 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM	150 kHz do 80 MHz w zakresie pasma ISM	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Odległość bezpieczeństwa dla nadajników, których moc znamionowa nie została wyszczególniona w powyższej tabeli, może zostać obliczona na podstawie wzoru podanego dla danej częstotliwości nadawania. Wartość P oznacza moc znamionową nadajnika w watach [W], a wartość d odległość bezpieczeństwa w metrach [m].

Ad. 1: Pasmo ISM (do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) od 150 kHz do 80 MHz: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Ad. 2: Poziomy zgodności w zakresie częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń wywołanych przez przenośne urządzenia komunikacyjne, które nieoczekiwanie znajdą się w pobliżu pacjenta. W związku z tym w niniejszych zakresach częstotliwości zaleca się zwiększenie odległości bezpieczeństwa (współczynnik 1,2 zamiast 0,35).

Ad. 3: Niniejsze wytyczne niekoniecznie obowiązują we wszystkich przypadkach. Na promieniowanie elektromagnetyczne wpływa także współczynnik odbicia i absorpcji przypisywany budynkom, przedmiotom i ludziom.

Zakres dostawy i akcesoria

Wskazówka: Reocor D może być używany tylko ze specjalnie zaprojektowanymi i przetestowanymi akcesoriami.

Zakres dostawy

Nazwa artykułu	Ilość	Uwagi	Nr katalogowy
Reocor D	1		365529
Bateria	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Opaska na ramię			
– Dla Japonii	1	Krótka	391843
– Dla wszystkich pozostałych krajów	1	Standardowa	103704
Adapter Redel	1		371262
Osłona panelu	1		378007
Instrukcja obsługi	1		394271
Instrukcja obsługi ZH			368702
Skrócona instrukcja obsługi DE			370123
Skrócona instrukcja obsługi EN			371300
Skrócona instrukcja obsługi ES			371301
Skrócona instrukcja obsługi FR			371302
Skrócona instrukcja obsługi IT			371303
Skrócona instrukcja obsługi PT			372230
Skrócona instrukcja obsługi ZH			371304
Skrócona instrukcja obsługi PL	1		376006
Skrócona instrukcja obsługi CS			376005
Torba	1		379384

Akcesoria

Art.	Nr katalogowy	Opis	Podłączenie
PK-82	128564	Kabel pacjenta z dwoma izolowanymi zaciskami krokodylkowymi, do ponownej sterylizacji	Podłączanie bezpośrednie
PK-83 (2,5 m)	128563	Kabel pacjenta z dwoma izolowanymi zaciskami śrubowymi, do ponownej sterylizacji	Podłączanie bezpośrednie
PK-83 (1,5 m)	128562	Kabel pacjenta z dwoma izolowanymi zaciskami śrubowymi, do ponownej sterylizacji	Podłączanie bezpośrednie
PK-83-B (2,5 m)	347485	Kabel pacjenta z dwoma izolowanymi zaciskami śrubowymi 2,3 mm	Adapter Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Kabel pacjenta z dwoma izolowanymi zaciskami śrubowymi 2,3 mm	Adapter Redel
PK-175	333959	Kabel pacjenta z czterema zaciskami śrubowymi na elektrody do czasowej stymulacji, do ponownej sterylizacji	Adapter Redel
PK-67-L	123672	Kabel pacjenta, do ponownej sterylizacji, stosowany w połączeniu z adapterem PA-1-B, PA-2, PA-4	Adapter Redel
PK-67-S	128085	Kabel pacjenta, do ponownej sterylizacji, stosowany w połączeniu z kablami PK-155 i Remington 301-CG	Adapter Redel

Art.	Nr katalogowy	Opis	Podłączenie
PK-141 (2,8 m)	353181	Kabel pacjenta, do ponownej sterylizacji, z czterema izolowanymi zaciskami krokodylkowymi	Adapter Redel
Opaska Reocor standardowa	103704	Opaska na ramię standardowa	–
Opaska Reocor krótka	391843	Opaska na ramię wąska. Odpowiednia do szczupłych ramion.	–

Tylko w USA

Art.	Producent	Opis	Podłączenie
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adapter wielokrotnego użytku na kable typu S-101-97 i FL-601-97	Adapter Redel

Adapter do PK-67-S i PK-67-L

Art.	Nr katalogowy	Opis
PA-1-B	123751	Podłączany do adaptera 2 mm lub MHW (dla elektrod śródsercowych), ponownej sterylizacji
PA-1-C	349723	Podłączany do adaptera 2 mm lub MHW (dla elektrod śródsercowych), ponownej sterylizacji
PA-2	123157	Podłączany do złącza IS-1, do ponownej sterylizacji
PA-4	123090	Z zaciskami krokodylkowymi, do ponownej sterylizacji
PK-155 (zestaw 2 kabli)	337358	Sterylny kabel pacjenta, 2-żyłowy z zaciskami krokodylkowymi, do jednorazowego użytku

Adapter do PK-67-S i PK-67-L (tylko w USA)

Art.	Producent	Opis
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Sterylny kabel pacjenta, 2-żyłowy z zaciskami krokodylkowymi, do jednorazowego użytku

Adapter do ADAP-2R (tylko w USA)

Art.	Producent	Opis
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Sterylny kabel pacjenta, 2-żyłowy z zaciskami krokodylkowymi, do jednorazowego użytku
Model S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Kabel pacjenta, 2-żyłowy z zaciskami krokodylkowymi, do jednorazowego użytku
Model FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Kabel pacjenta, 2-żyłowy z zaciskami śrubowymi, do jednorazowego użytku

Objaśnienie symboli

Zamieszczone na etykiecie symbole mają następujące znaczenie:

Symbol	Znaczenie
	Reocor D
	Adapter Redel
REF	Nr katalogowy BIOTRONIK
SN	Numer seryjny urządzenia
	Data produkcji urządzenia
	Dopuszczalny zakres temperatury przechowywania
	Dopuszczalny zakres ciśnienia powietrza podczas przechowywania
	Dopuszczalny zakres wilgotności powietrza podczas przechowywania
	Pacjent z wszczepioną elektrodą
	Zawartość opakowania
	Znak recyclingu
	Przestrzegać instrukcji obsługi!
Rx only	Ostrzeżenie! Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub z jego upoważnienia.
CE	Znak CE

Conteúdo

Descrição geral 375
Descrição do produto 375
Indicações 376
Contra-indicações 376
Possíveis efeitos colaterais 376
Precauções para o manuseio 377
Sinais visuais e acústicos 381

Instruções para a operação 383
Observações gerais 383
Controles de operação e LEDs 384
Tampa de proteção 385
Conexão de eletrodos 386
Colocação em funcionamento 393
Fixação 394
Troca da bateria 394

Modos de estimulação e parâmetros 396
Modos de estimulação 396
Períodos refratários 396
Frequência 397
Intervalo AV 398
Amplitude de pulso – Átrio/ventrículo 398
Sensibilidade – Átrio 398
Sensibilidade – Ventrículo 398
Cross Channel Blanking 398
Intervalo de interferência 398
Burst 399

Manuseio, cuidados e manutenção 400
Reocor D 400
Cabos do paciente reutilizáveis 401
Manutenção, serviço e inspeções 401
Descarte 402

Segurança técnica 403

Dados técnicos 404

Conformidade com IEC 60601-1-2 407
Escopo de fornecimento e acessórios 411
Legenda da etiqueta 413

Descrição geral

Descrição do produto

Reocor D é um marcapasso bicameral externo operado a bateria que é utilizado no âmbito clínico em combinação com eletrodos temporários de marcapasso (inclusive eletrodos endocardíacos e cateteres de implante transvenoso) para a estimulação temporária atrial, ventricular e AV sequencial. A conexão ocorre diretamente ou mediante um cabo do paciente separado via adaptadores, se necessário.

Seis modos de estimulação estão à disposição: DDD, D00, VDD, VVI, V00 e VVT, bem como uma função de burst atrial.

Podem ser ajustados o modo de estimulação, a frequência, a sensibilidade, a amplitude de pulso, o intervalo AV e a frequência de burst.

Diodos luminosos (LEDs) indicam a detecção (Sense), estimulação (Pace) e o estado da bateria (Low battery). Um sinal acústico alerta quando frequências muito elevadas ou valores de sensibilidade muito baixos estão ajustados e no caso de impedância não ideal do eletrodo.

Um defeito no aparelho (não passou pelo auto-teste depois de ligar o aparelho) é indicado mediante LEDs permanentemente acesos e por um sinal acústico sequenciado. Se o auto-teste depois de ligar o aparelho não detectou nenhuma falha, os sinais visuais e acústicos se desligam depois de alguns segundos.

Pertencem às características de segurança do Reocor D:

- Indicação visual de eventos detectados e estimulados
- Parâmetros de estimulação controlados por microprocessador
- Supervisão da impedância do eletrodo
- Advertência visual no caso da proximidade do esgotamento da bateria
- Tampa de proteção transparente deslizante dos elementos de comando, para evitar a alteração não intencional dos parâmetros

Eletrodos temporários, fios cardíacos e eletrodos com conectores de 2 mm podem ser conectados diretamente ao Reocor D. Além disso, há diversos cabos do paciente e adaptadores à disposição. Este sistema oferece a conexão segura de eletrodos transvenosos e eletrodos miocárdicos que podem ser aplicados de forma unipolar ou bipolar.

Indicações

A estimulação temporária com Reocor D é adequada para as seguintes aplicações com pacientes de qualquer idade:

- Terapia de arritmias e bloqueio cardíaco
- Bradicardia sinusal sintomática
- Doença do nó sinusal
- Estimulação pré-, intra- e pós-operatória de pacientes com uma cirurgia cardíaca
- Terminação de taquiarritmias supraventriculares
- Estimulação profilática para a prevenção de arritmias
- Estimulação de emergência
- Verificação dos limiares de estimulação

Contra-indicações

- O Reocor D não pode ser esterilizado e, portanto, não é adequado para a utilização em ambiente estéril.
- Os modos de estimulação deflagrados de forma atrial (DDD e VDD) são contra-indicados no caso de fibrilação atrial, flutter atrial e outros ritmos atriais acelerados.
- Se o paciente não tolerar bem elevadas frequências ventriculares (por exemplo, no caso de angina pectoris) os modos de controle pelo átrio podem ser contra-indicados.
- Se for observada uma condução retrógrada após estimulação ventricular, pode ser necessárioprogramar um período refratário atrial mais longo ou um intervalo AV mais curto para prevenir taquicardia induzidas pelo marcapasso. Nestes casos, a programação de um modo de estimulação VVI pode ser necessária.
- A estimulação unicameral atrial é contra-indicada em pacientes com distúrbios da condução AV pré-existentes.
- A utilização de um marcapasso externo é contra-indicada na presença de um marcapasso implantado ativo.

Possíveis efeitos colaterais

Pertencem às possíveis complicações relacionadas à aplicação de estimulação externa temporária, entre outras, assistolias após finalização abrupta da estimulação (por exemplo, causada por desconexão não intencional do cabo do paciente, se o eletrodo se soltar, ou por ajustes incorretos) ou uma dependência do marcapasso.

Pertencem às complicações durante a introdução de eletrodos transvenosos, entre outras: infecção do corte, punção arterial, atritos pericárdicos, perfuração cardíaca e arritmia após a inserção do eletrodo.

Precauções para o manuseio

De acordo com os ajustes de estimulação e com a doença pré-existente do paciente, a estimulação pode induzir arritmias. Para garantir a segurança do paciente, determinados procedimentos devem ser respeitados e as medidas de precaução listadas a seguir devem ser tomadas. Outros procedimentos e medidas de precaução devem ser consultados nas respectivas publicações médicas.

Grupo de usuários

- O Reocor D apenas pode ser utilizado por pessoas com conhecimentos em cardiologia que foram instruídas para o manuseio do aparelho. Potenciais usuários são o pessoal técnico-médico qualificado de uma clínica e médicos.

Princípio de operação

- O Reocor D interage com o coração humano.
  Além disso, há uma interação com a pele e os vasos sanguíneos do paciente.

Utilização prevista

- Reocor D e os seus cabos e acessórios permitidos apenas podem ser utilizados de acordo com o especificado neste manual técnico.
- O Reocor D não pode ser conectado a outros aparelhos eletromedicinais.
- Reocor D não pode ser utilizado em áreas com perigo de explosão.

Proibido alterações

- A manutenção, ampliação ou alteração do aparelho somente podem ser efetuadas pelo fabricante BIOTRONIK ou por uma empresa explicitamente autorizada pelo fabricante.

Peça de reserva e acessórios

- Peças de reserva originais e acessórios autorizados pela BIOTRONIK garantem sua segurança. A utilização de outros componentes invalidam a responsabilidade pelas consequências bem como a garantia e a segurança da integridade.

Aparelhos à disposição

- No caso da dependência do paciente do marcapasso, deve ser mantido em prontidão um estimulador de emergência.
- Devem ser mantidos em prontidão um desfibrilador externo, oxigênio, equipamento de entubação e medicamentos de emergência.

Comportamento antes da utilização

- Antes da utilização, o Reocor D deve ser submetido a um exame visual para detectar danos e contaminações.
- Nunca utilizar um aparelho danificado ou um aparelho que mostra anomalias. Substitua cabos de qualquer tipo em caso de danos mesmo minimamente visíveis.
- Antes da utilização do Reocor D, dos cabos de paciente ou de eletrodos, o usuário deve tocar o paciente para compensar diferenças de potencial elétrico.
- Recomenda-se veementemente que o usuário verifique cada parâmetro ajustado antes de conectar os eletrodos ao Reocor D.
- Apesar do Reocor D ser protegido contra gotejamento de água, todos os conectores e o aparelho devem ser mantidos limpos e secos.
- O Reocor D não pode ser esterilizado.

Conexão de eletrodos

- As conexões do Reocor D e dos eletrodos temporários de estimulação deve ser protegidas e regularmente verificadas.
- O cabo do paciente deve ser conectado primeiramente ao Reocor D e depois aos eletrodos.
- Os eletrodos temporários, aos quais o Reocor D está conectado, representam uma via de condução elétrica de baixa resistência ao miocárdio. Por isso, aparelhos ligados à rede elétrica utilizados perto do paciente devem ser aterrados conforme os regulamentos.
- Ao manusear eletrodos já implantados, os pinos de contato dos mesmos e superfícies metálicas de contato não podem ser tocadas nem podem entrar em contato com superfícies condutoras de eletricidade ou superfícies úmidas.
- Se um cabo se soltar do Reocor D, reconecte imediatamente e a segurança da conexão deve ser controlada.
- Ao utilizar eletrodos unipolares, devem ser utilizados dois eletrodos unipolares para cada câmara para uma estimulação eficaz.

Comportamento durante a aplicação

- Durante a aplicação do Reocor D, a tampa de proteção dos elementos de comando deve estar completamente fechada para evitar a alteração não intencional dos parâmetros de funcionamento.
- Operar o Reocor D apoiado num suporte horizontal antiderrapante ou fixado no paciente com a braçadeira ou suspenso num suporte de infusão com ajuda da alça de suspensão do lado traseiro do aparelho.
- O Reocor D não pode ser usado diretamente na pele.
- Durante a utilização do Reocor D, a frequência cardíaca do paciente deve ser monitorada com um monitor de ECG com função de alarme.

- Em caso de distúrbios ocasionados por interferência eletromagnética (EMI), o Reocor D muda para um modo assíncrono quando determinados limites forem ultrapassados. Dependendo da detecção das interferências no átrio ou no ventrículo, resultam para a duração das interferências os seguintes modos de operação:

Modo de funcionamento sem interferência	Com interferência eletromagnética
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Estimulação com altas frequências

- A estimulação do coração com frequências acima de 180 ppm durante um longo período de tempo pode causar graves complicações hemodinâmicas. Uma estimulação com altas frequências deve ser efetuada somente com supervisão contínua assegurada.

Comportamento depois da aplicação

- Após uma desfibrilação ou cauterização, o aparelho deve ser submetido a um teste de função.
- Se o aparelho for armazenado sem utilização por um longo período de tempo, a bateria deve ser retirada para evitar danos devidos a um vazamento.
- Para a limpeza podem ser usados um pano úmido e sabão suave. Produtos de limpeza fortes ou solventes orgânicos devem ser evitados, pois podem agredir a carcaça de plástico.
- Trabalhos de inspeção e manutenção devem ser efetuados de acordo com a página 400.

Operação a bateria

- Não utilizar baterias recarregáveis. O tempo de serviço destas baterias é difícil de se estimar, desta forma o ponto de ERI[1] pode ser ultrapassado de forma imprevista o que pode ocasionar uma falha repentina na estimulação.

  Apenas podem ser utilizadas baterias de 9 V com o código internacional IEC 6LR61. Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell® Procell®, é possível uma estimulação externa de, no mínimo, 500 horas antes que uma troca da bateria seja necessária.

  É possível realizar a troca da bateria com o Reocor D em uso. Após a retirada da bateria, o dispositivo permanece operacional por no mínimo 30 s, a uma temperatura de ambiente de 20 ± 2 °C.

  Porém, por motivos de segurança, durante a troca da bateria, o paciente pode ser estimulado por outra fonte.

1 Mediante o sinal ERI (LED Low battery piscando), o Reocor D alerta para a necessidade de trocar a bateria

Eletrocauterização

- Sob nenhuma hipótese pode ser efetuada uma eletrocauterização num raio de menos de 15 cm ao redor dos eletrodos, pois existe o perigo de induzir fibrilação ventricular ou de danificar o marcapasso.

  O marcapasso deve ser ajustado para estimulação assíncrona para evitar sua inibição devido a detecção de interferências. Durante o tratamento, o pulso periférico do paciente deve ser controlado continuamente. Depois do tratamento, o funcionamento do marcapasso deve ser verificado.

Desfibrilação

- Os circuitos do Reocor D estão protegidos contra a energia de choque proveniente de uma desfibrilação. Mesmo assim, se possível devem ser tomadas as seguintes medidas de precaução:
  — A energia ajustada não deve ser mais alta do que é necessário para a desfibrilação
  — A distância entre os eletrodos do desfibrilador e os eletrodos do Reocor D deve ser de no mínimo 10 cm
  — Depois de uma desfibrilação, o Reocor D deve ser desligado e ligado de novo, para o aparelho poder executar um auto-teste completo

  Além disso, depois da desfibrilação devem ser verificados e monitorados por um período maior o funcionamento do marcapasso e o limiar de estimulação.

Proteção contra interferências

- O Reocor D é protegido contra interferências devido a radiação eletromagnética, descarga eletrostática e contra interferências conduzidas. Também a radiação emitida pelo Reocor D foi minimizada. Com isso, o aparelho satisfaz as exigências conforme IEC 60601-1-2. Porém, mesmo assim é possível que fortes campos eletromagnéticos, tais como os que podem incidir, por exemplo, na proximidade imediata de motores elétricos, transformadores, linhas elétricas e outros aparelhos elétricos, prejudiquem o funcionamento do Reocor D.

  Interferências eletromagnéticas podem causar as seguintes falhas:
  — Reinicialização inesperada (auto-teste é efetuado)
  — Eventos cardíacos são detectados, porém, não aparecem no monitor do ECG
  — O Reocor D mostra comportamento inexplicável

  Medidas para a restauração do funcionamento correto do Reocor D:
  — Verificar a conexão entre o aparelho e os eletrodos temporários de estimulação e corrigir se necessário
  — Ajustar corretamente a sensibilidade no Reocor D: muitas vezes a metade do valor da amplitude média do sinal intrínseco leva a um ajuste correto da sensibilidade

  - Desligar todos os aparelhos elétricos na proximidade do Reocor D se os mesmos podem causar interferências eletromagnéticas e se sua operação não for imprescindível
  - Deslocar a fonte de interferência para um local onde ela não possa incidir sobre o Reocor D
  - Caso for seguro: desligar o Reocor D e ligar novamente para reiniciar o marcapasso para uma operação sem interferência
  - Se uma disfunção persistir, entrar em contato com a BIOTRONIK
- Se a sensibilidade atrial do aparelho estiver ajustada num valor de <1,0 mV, podem ocorrer interferências por campos eletromagnéticos. Quando for clinicamente possível, um parâmetro de sensibilidade superior a 1,0 mV deve ser ajustado. O ajuste de parâmetros de sensibilidade de <1,0 mV exige uma indicação médica explícita. Estes valores só podem ser ajustados e mantidos sob supervisão médica.

Sinais visuais e acústicos

- Durante o auto-teste depois de ligar o Reocor D, todos os LEDs acendem e breves sinais acústicos soam. Após poucos segundos, o auto-teste encerra.
- Se o auto-teste não encontrar erros, os LEDs apagam e os sinais de alerta param.
- Se o auto-teste encontrar um defeito, todos os LEDs piscam continuamente e os sinais de alerta soam.
- A necessidade da troca de bateria é indicada pelo LED Low battery piscando em vermelho.
- Os LEDs verdes Sense sinalizam a detecção de uma onda P ou de uma onda R.
- Os LEDs amarelos Pace sinalizam a liberação de pulsos.
- Durante a operação, os LEDs e os sinais acústicos fornecem além disso os seguintes avisos de alerta:

Avisos	Significado	Eliminação do erro
Sinal acústico por 2 s	Foi ajustada uma amplitude de pulso < 1 V ou uma frequência > 180 ppm	Verificar se os valores ajustados são adequados para o paciente.
Sequência rápida de sons	Impedância fora da faixa admissível	Verificar se todos os conectores estão firmemente conectados. Verificar se os eletrodos estão na posição desejada.
Sinal acústico e LEDs Pace e Sense piscando	Proteção contra frequências elevadas foi acionada; não passou pelo auto-teste	Desligar o aparelho e enviar à BIOTRONIK.
LED Low battery piscando	ERI alcançado	Trocar a bateria. Ainda restam cerca de 36 horas[a] de operação.

a) Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Instruções para a operação

Observações gerais

Atenção! As conexões do Reocor D e dos eletrodos temporários de estimulação deve ser protegidas e regularmente verificadas.

Auto-teste Depois de ligar, o Reocor D executa um auto-teste durante alguns segundos. Isso inclui:

- Verificação do código do programa e do micro-processador
- Teste de memória
- Teste de função dos LEDs e dos sinais acústicos
- Verificação da capacidade de estimulação e sensibilidade
- Verificação da eficácia da proteção contra frequências elevadas

Se o auto-teste encontrar um defeito, todos os LEDs piscam continuamente e os sinais acústicos de alerta soam.
Neste caso, o marcapasso deve ser desligado e enviado à BIOTRONIK.

Se o auto-teste não encontrar erros, os LEDs apagam e os sinais de alerta param e o Reocor D começa a liberar pulsos de estimulação de acordo com os parâmetros ajustados. Por isso, o eletrodo negativo (catodo) apenas deve ser conectado depois de garantir que o modo de estimulação, a frequência de estimulação, a amplitude de pulso e a sensibilidade estão ajustados corretamente.
Se o seletor para o modo de estimulação estiver colocado na posição OFF, evita-se que imediatamente ao conectar os eletrodos são liberados pulsos de estimulação ao paciente.

Mensagens de aviso Durante a operação, as seguintes mensagens de aviso podem ocorrer:

- A necessidade da troca de bateria é indicada pelo LED Low battery piscando.
- Se a impedância do eletrodo não estiver dentro da faixa admissível (p. ex., devido a um eletrodo quebrado, um contato solto), é emitida uma sequência rápida de sons, no mínimo 5 segundos depois de ligar.
- Se a amplitude de pulso é ajustada para valores < 1 V, ou a frequência para valores > 180 ppm, soa um sinal acústico por cerca de 2 segundos.
- Com a frequência muito alta (v. página 405 Proteção contra frequências elevadas) e se falhar no auto-teste, soará um sinal acústico e os LEDs Pace e Sense piscarão.

Controles de operação e LEDs

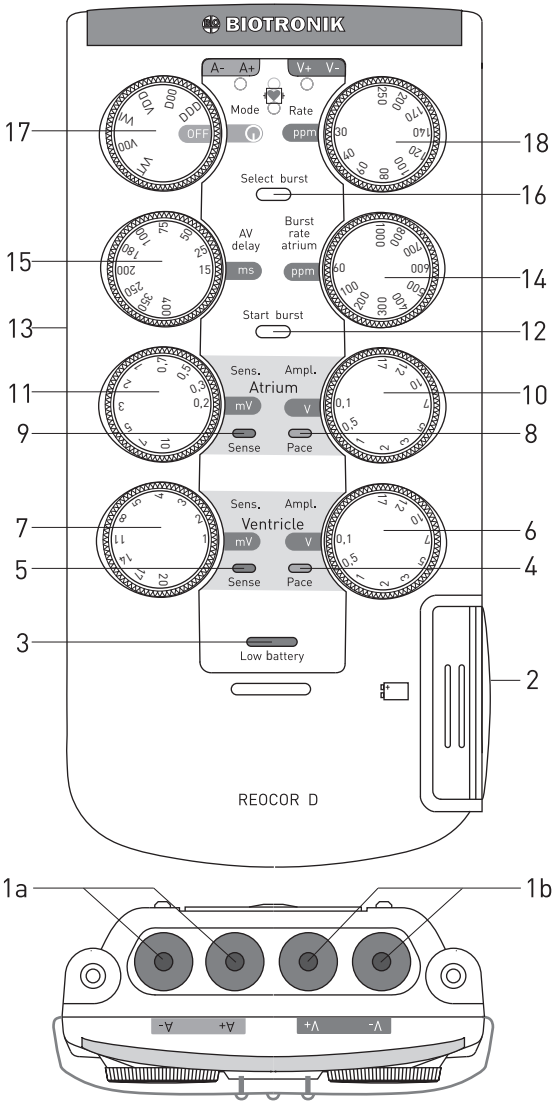


Figura 1: Campo de operação Reocor D

	Designação	Função
1a	Conexão do canal atrial	Para cabos e eletrodos com conectores de 2 mm ou para adaptadores Redel (vermelho = positivo; azul = negativo)
1b	Conexão canal ventricular	
2	Compartimento da bateria	Para bateria bloco 9 V
3	LED Low battery	Alerta para voltagem insuficiente da bateria
4	LED Ventricle Pace	Indicador amarelo para evento de estimulação ventricular
5	LED Ventricle Sense	Indicador verde para onda R detectada
6	Seletor Ventricle Ampl.	Ajuste da amplitude de pulso ventricular
7	Seletor Ventricle Sens.	Ajuste da sensibilidade ventricular (não se aplica nos modos de operação D00 e V00)
8	LED Atrium Pace	Indicador amarelo para evento de estimulação atrial
9	LED Atrium Sense	Indicador verde para onda P detectada
10	Seletor Atrium Ampl.	Ajuste da amplitude de pulso atrial (não se aplica no modo de operação VDD)
11	Seletor Atrium Sens.	Ajuste da sensibilidade atrial (não se aplica no modo de operação D00)
12	Start burst	Iniciar a função de burst atrial
13	Alça de suspensão (lado traseiro)	Fixação do Reocor D no paciente, na cama ou no suporte de infusão
14	Seletor Burst rate atrium	Ajuste da frequência de burst atrial
15	Seletor AV delay	Ajuste do intervalo AV
16	Select burst	Seleção da função de burst atrial
17	Seletor Mode	Selecionar o modo de estimulação e desligar
18	Seletor Rate	Ajuste da frequência de estimulação

Tabela 1: Descrição dos elementos na Figura 1

Inscrição em negrito nos elementos de comando marca valores seguros para a finalidade do aparelho.

Tampa de proteção

A tampa de proteção está travada quando a mesma for deslizada sobre os dois pontos de limitação e a trava estiver sobre o trilho (veja Fig. 2).

Certo: Errado:

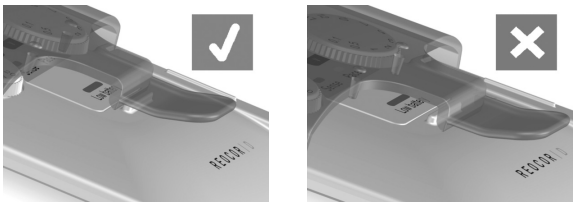


Figura 2: Posição correta da tampa de proteção do campo de operação

Para destravar a tampa de proteção (veja Fig. 3):

Pressione com uma mão a alavanca de travagem para cima.

Deslize, simultaneamente, com a outra mão, a tampa de proteção para baixo.

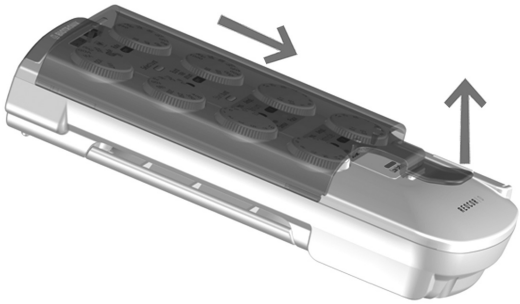


Figura 3: Destravar a tampa de proteção do campo de operação

Para travar a tampa de proteção:

Deslize a tampa de proteção ao longo do trilho para cima, até o limite (veja Fig. 2).

Para a limpeza, é possível remover a tampa de proteção totalmente. Para isso, deslizar a tampa para baixo até o limite. Em seguida deslizar a tampa de proteção por cima do limite.

Atenção! Durante a aplicação do ReocorD, a tampa de proteção deve estar travada para evitar a alteração acidental dos botões e seletores rotativos e assim, dos parâmetros do programa.

Conexão de eletrodos

O Reocor D dispõe de quatro tomadas para a conexão direta de eletrodos com conectores de 2 mm protegidos contra contato.

Para a conexão de cabos com conectores Redel, o adaptador Redel deve ser conectado pelo lado correto e aparafusado (figura 4). O adaptador Redel está conectado pelo lado correto se é possível parafusá-lo no Reocor D.

Informação: Somente se o adaptador Redel estiver conectado pelo lado correto sua função está garantida!

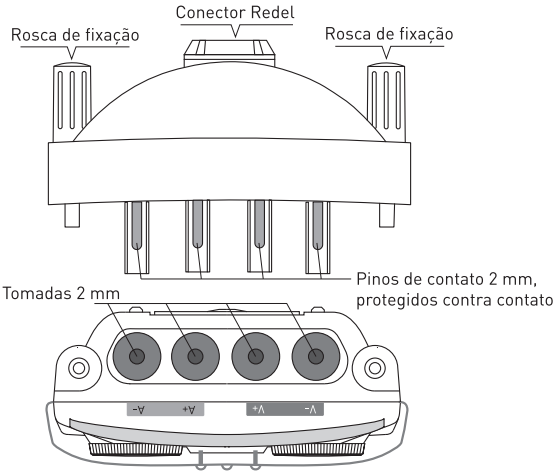


Figura 4: Adaptador Redel para Reocor D

O Reocor D pode ser utilizado com os seguintes cabos do paciente e adaptadores:

- **Cabo do paciente PK-175** com quatro terminais rosqueáveis para eletrodos temporários no lado do paciente e conector Redel do lado do Reocor (utilizar adaptador Redel).

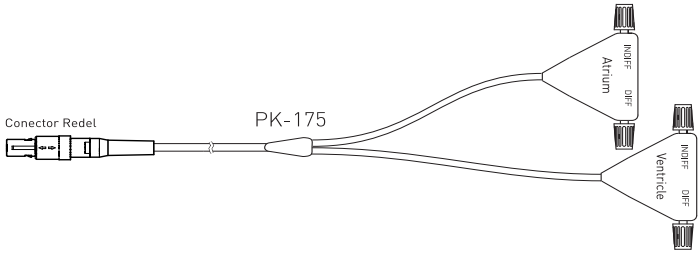


Figura 5: Cabo do paciente PK-175

- **Cabo do paciente PK-82** com dois clipes jacaré isolados para eletrodos temporários no lado do paciente e dois conectores de 2 mm protegidos contra contato do lado do Reocor.

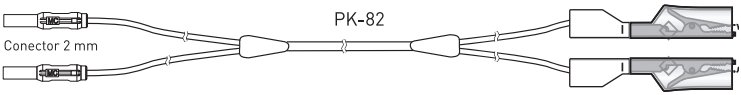


Figura 6: Cabo do paciente PK-82

- **Cabo do paciente PK-83-B** para estimulação unicameral com dois terminais rosqueáveis para eletrodos temporários no lado do paciente e conector Redel do lado do Reocor (utilizar adaptador Redel). Eletrodos temporários conectados através do PK-83-B são ligados ao canal ventricular do Reocor D.

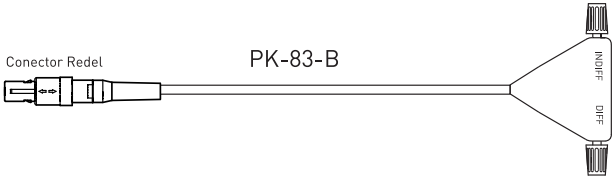


Figura 7: Cabo do paciente PK-83-B

- **Cabo do paciente PK-83** para estimulação unicameral com dois terminais rosqueáveis isoladas para eletrodos temporários no lado do paciente e dois conectores de 2 mm protegidos contra contato do lado do Reocor.

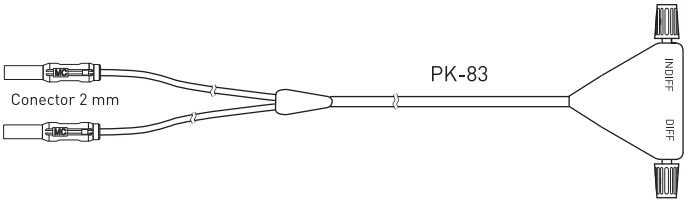


Figura 8: Cabo do paciente PK-83

- Os **cabos do paciente PK-67-L**, **PK-67-S** apenas divergem no seu comprimento.

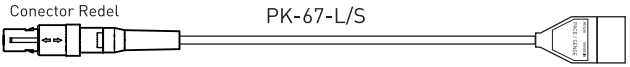


Figura 9: Cabo do paciente PK-67-L (2,6 m) e PK-67-S (0,8 m)

- Adaptador

Aos cabos do paciente PK-67 (figura 9) podem ser conectados os adaptadores de acordo com a figura 10:

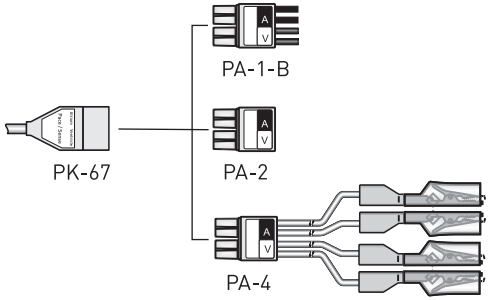


Figura 10: Adaptador para os cabos de paciente PK-67-L e PK-67-S

PA-1-B para a conexão de conectores de 2 mm protegidos contra contato ou adaptadores MHW (adaptadores para fios cardíacos)

PA-2 IS-1

PA-4 com clipes jacaré

- **Cabo do paciente PK-141** com quatro clipes jacaré no lado do paciente e conector Redel do lado do Reocor (utilizar adaptador Redel).

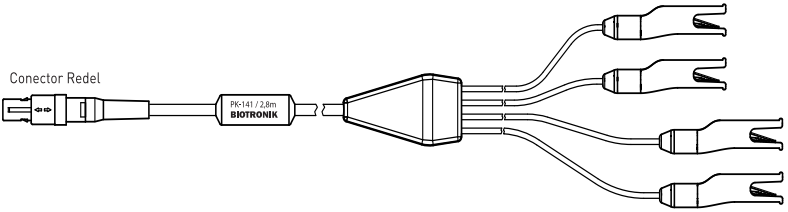


Figura 11: Cabo do paciente PK-141

- O **cabo adaptador ADAP-2R** é um cabo reutilizável para a conexão dos cabos de uso único conforme figura 13 (apenas para EUA) com o Reocor D (usar adaptador Redel).

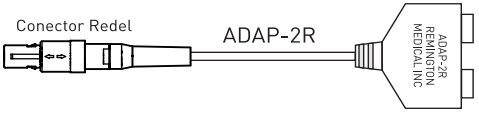


Figura 12: Cabo adaptador ADAP-2R

- **Cabo para uso único (apenas EUA)**

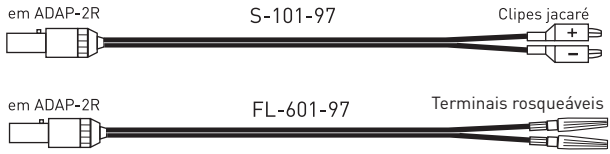


Figura 13: Cabo de uso único da Remington Medical Inc. (apenas EUA)

- Cabos para uso único

Os cabos de uso único PK-155 e Remington 301-CG (apenas EUA) com clipes jacaré (figura 14) são conectados ao paciente mediante o cabo PK-67-S.

Figura 14: Cabo PK-155

Conexão

AVISO! Cabos danificados causam perigo para o paciente. Cabos danificados prejudicam a sua função e causam perigo para o paciente. Não utilize cabos danificados.

AVISO! Perigo através da perda de função.
Cabos úmidos podem prejudicar a sua função e causam perigo para o paciente. Não utilize cabos úmidos.

AVISO! Perigo devido à condução de correntes elétricas.
O contato com cabos não utilizados podem conduzir correntes elétricas ao paciente. Fixe os contatos dos cabos não utilizados na proximidade do paciente.

Atenção! Reações alérgicas e inflamações.
Evite o contato de cabos com feridas ou com a pele do paciente.

Informação: Antes da utilização dos cabos, certifique-se da posição correta da capa de proteção.

Informação: Não conectar o cabo do paciente ao eletrodo temporário de estimulação do paciente antes de ter estabelecido a conexão no Reocor D.

Conexão direta

Se o Reocor D for operado sem o adaptador Redel, eletrodos temporários e fios cardíacos podem ser diretamente conectados às tomadas A+, A- e V+, V-, mediante os cabos do paciente PK-82 e PK-83.

Cabo do paciente

O cabo do paciente é conectado mediante um adaptador Redel no Reocor D.

Colocar adaptador Redel no Reocor D.

Aparafusar o mesmo.

Inserir o conector Redel do cabo do paciente na tomada Redel do adaptador.

Informação: Com o cabo do paciente PK-83-B, a estimulação bicameral não é possível. Eletrodos conectados ao PK-83-B são ligados ao canal ventricular do Reocor D.

Variantes de conexão

Eletrodos temporários com conectores de 2 mm ou fio cardíaco com adaptador de 2 mm

Existe a possibilidade de conectar o Reocor D diretamente a um eletrodo temporário com conector de 2 mm protegido contra contato ou a um fio cardíaco com adaptador de 2 mm, sem outros cabos ou adaptadores. Todas as demais possibilidades podem ser consultadas na tabela a seguir.

Conexão do lado do paciente	Cabo BIOTRONIK	Conexão do lado do aparelho	Conexão Reocor D
Conexões recomendadas			
Conexão direta (sem cabo BIOTRONIK)			Tomadas 2 mm
2 mm	PK-67-S/L com PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminais rosqueáveis	PK-175 com TC Adapt	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminais rosqueáveis	PK-83 com TC Adapt (2x)	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm
Conexões possíveis			
Clipes jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PK-155 (2x)	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-82 (2x)	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm

Fio cardíaco com agulha Breakoff ou com ponta flexível (diâmetro máx. 2,3 mm)

Conexão do lado do paciente	Cabo BIOTRONIK	Conexão do lado do aparelho	Reocor D Conexão
Conexões recomendadas			
Terminais rosqueáveis	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminais rosqueáveis	PK-83 (2x)	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm
Conexões possíveis			
Clipes jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PK-155 (2x)	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-82 (2x)	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm

Eletrodo implantado com conector IS-1

Conexãodo lado do paciente	Cabo BIOTRONIK	Conexão do lado do aparelho	Reocor D Conexão
Conexões recomendadas			
Tomada IS-1	PK-67-S/L com PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexões possíveis			
Clipes jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PK-155 (2x)	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-82 (2x)	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm

Polaridade

O Reocor D, por via de regra, estimula de forma bipolar, porém, pode ser utilizado também com eletrodos temporários de estimulação bipolares ou unipolares.

Ao utilizar eletrodos unipolares, devem ser conectados 2 eletrodos para cada câmara.

Soltar as conexões

Desconectar o cabo do paciente dos eletrodos temporários de estimulação do paciente ou soltar a conexão direta.

Soltar o conector Redel

- Puxar o anel de segurança no conector Redel para trás e puxar o conector Redel para fora da tomada Redel.

Colocação em funcionamento

A operação do Reocor D é idêntica para todos os modos de operação. Os passos de operação devem ser executados na seguinte ordem (os números entre parênteses referem-se à figura 1, na página 384 deste manual técnico).

- Inserir a bateria
- Deslizar a tampa de proteção para baixo
- Preparar o paciente: posicionar os eletrodos, porém, ainda não conectar ao marcapasso.
- Preparar o Reocor:

  Ajustar a frequência de estimulação com o seletor Rate (18).

  Ajustar o intervalo AV com o seletor AV delay (15)[1].

  Ajustar a amplitude de estimulação para o átrio[1] e ventrículo com os seletores Atrium Ampl. (10)[1] e Ventricle Ampl. (6).
- Selecionar o modo de estimulação com o seletor Mode (17). Com isso, ao mesmo tempo se liga o aparelho.
- Depois que o auto-teste interno encerrou com êxito, todos os 5 LEDs no campo de operação piscam simultaneamente duas vezes.
- Quando o LED Low battery (3) piscar, a bateria deve ser trocada (para a troca da bateria, ver página 394).
- Conectar os eletrodos, os LEDs amarelos Atrium Pace (8)[1] e Ventricle Pace (4) piscam sincronizados com os pulsos de estimulação atriais e ventriculares.
- Ajustar a sensibilidade para o átrio e ventrículo com os seletores Atrium Sens.[1] e Ventricle Sens. (7) de forma que os LEDs verdes Atrium Sense (9)[1] e Ventricle Sense (5) pisquem sincronizados com cada evento atrial ou ventricular detectado.

  Deve ser considerada uma margem de segurança suficiente para garantir uma sensibilidade confiável.
- Monitorar o ECG do paciente e adaptar a amplitude e sensibilidade, caso necessário.

Atenção! Durante a utilização do Reocor D, a frequência cardíaca do paciente deve ser monitorada com um monitor de ECG com função de alarme.

1 Apenas com estimulação de duas câmaras

Fixação

O Reocor D deve ser operado apoiado num suporte horizontal antiderrapante ou fixado no paciente com a braçadeira ou suspenso num suporte de infusão com ajuda da alça de suspensão do lado traseiro do aparelho.

Para fixar o Reocor D num suporte de infusão, girar a alça de suspensão para fora do lado traseiro do aparelho. Com isso, a utilização segura é garantida e os cabos do paciente são aliviados.

Troca da bateria

Quando o LED Low battery (3) começar a piscar, a bateria está quase vazia. Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell® Procell®, restam ainda aproximadamente 36 horas de tempo de operação. Mesmo assim, a bateria deve ser trocada o mais rápido possível.

O Reocor D deve ser operado com uma bateria de 9 V, código internacional IEC 6LR61. Apenas devem ser utilizadas baterias alcalinas-manganês à prova de vazamento. Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell® Procell®, é possível uma estimulação externa de, no mínimo, 500 horas em temperatura ambiente (20 ± 2 °C) antes que uma troca da bateria seja necessária.
Durante uma troca da bateria com o Reocor D em funcionamento, o mesmo continua operacional por cerca de 30 s, a uma temperatura de ambiente de 20 ± 2 °C.

Porém, por motivos de segurança, durante a troca da bateria, o paciente pode ser estimulado por outra fonte.

Não utilizar baterias recarregáveis. O tempo de serviço destas baterias é difícil de se estimar, desta forma o ponto de ERI pode ser ultrapassado de forma imprevista o que pode ocasionar uma falha repentina na estimulação.

O compartimento da bateria (2) encontra-se ao lado direito do aparelho e se abre pressionando o fecho azul para cima e puxando a gaveta para fora do lado direito. Retirar a bateria cuidadosamente.

É possível que haja um tampão de borracha na nova bateria, para a proteção dos seus pólos. Remover o mesmo antes de inserir a nova bateria.

Atenção! No compartimento da bateria está marcada a polaridade sugerida. Porém, ao inserir a nova bateria é necessário somente observar que os pólos da bateria apontem para o centro da carcaça. A posição do pólo positivo e negativo pode ser escolhida livremente.

Inserir a nova bateria com o fundo (figura 15) para baixo no compartimento da bateria.

Figura 15: Inserir a bateria

Fechar a gaveta e empurrar o fecho azul para baixo até engatar audivelmente.

Informação: Se o aparelho for armazenado ou não utilizado por um longo período de tempo, recomenda-se retirar a bateria para evitar danos devidos a um vazamento.

Modos de estimulação e parâmetros

Modos de estimulação

O Reocor D trabalha em um dos seis modos de estimulação a seguir:

DDD	Estimulação AV síncrona com detecção e estimulação tanto no átrio quanto no ventrículo.
VDD	Estimulação ventricular síncrona com acompanhamento atrial.
D00	Estimulação AV assíncrona, sem sensibilidade nas duas câmaras.
VVI	Sensibilidade e estimulação no ventrículo
V00	Estimulação assíncrona no ventrículo
VVT	Como VVI, porém, no caso da detecção de um evento ventricular fora do período refratário, ocorre liberação imediata de pulso

Em caso de distúrbios ocasionados por interferência eletromagnética (EMI), o Reocor D muda para um modo assíncrono quando determinados limites forem ultrapassados. Dependendo da detecção das interferências no átrio ou no ventrículo, os seguintes modos de operação serão aplicados enquanto persistir a interferência.

Modo de funcionamento sem interferência	Com interferência eletromagnética
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Períodos refratários

A frequência máxima de estimulação ventricular de forma síncrona com eventos detectados pelo canal atrial (limite superior de frequência) é determinada pelo período refratário atrial (atrial refractory period, ARP). A sequência temporal é iniciada por eventos detectados e estimulados no canal atrial, bem como por extra-sístoles detectadas no canal ventricular (EV) que reiniciam o ciclo. Ao ultrapassar o limite superior de frequência, um a cada dois pulsos atriais cai no período refratário atrial, e não deflagra um pulso ventricular. A frequência de estimulação ventricular é continuada com uma proporção de 2:1 (Figura 16).

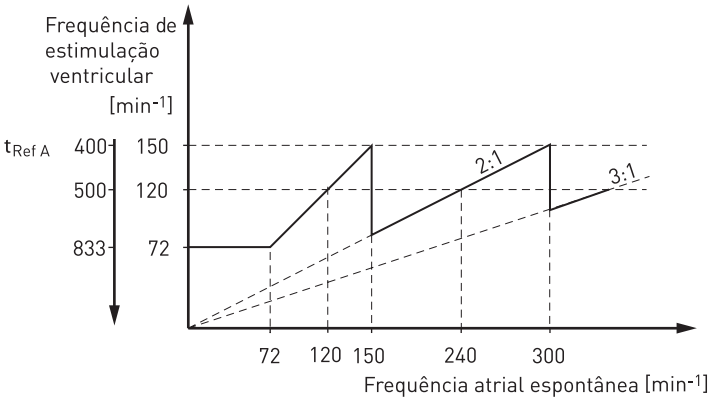


Figura 16: Reação do limite superior de frequência durante taquicardias atriais (frequência básica 72 ppm).

O período refratário atrial total (TARP) do Reocor D é formado pelo intervalo AV ajustado mais 175 ms, porém, seu valor mínimo é de 400 ms abaixo de uma frequência de estimulação de 120 ppm. Acima desta frequência, o TARP mínimo se reduz a 240 ms. O período refratário ventricular VRP do Reocor D depende da frequência de estimulação:

Frequência de estimulação	Período refratário VRP
Abaixo de 150 ppm	225 ms
150 ppm a 200 ppm	200 ms
Acima de 200 ppm	175 ms

Frequência

A frequência pode ser regulada continuamente de 30 ppm a 250 ppm com o seletor Rate (18). Se um valor acima de 180 ppm é ajustado, o aparelho emite um tom de alerta durante 2 segundos.

AVISO! A estimulação do coração com frequências acima de 180 ppm durante um longo período de tempo pode causar graves complicações hemodinâmicas. Uma estimulação com altas frequências deve ser efetuada somente com supervisão contínua assegurada.

Intervalo AV

O intervalo AV pode ser regulado continuamente de 15 ms a 400 ms com o seletor AV delay (15). Intervalos AV curtos podem ser selecionados para indicações específicas, p.ex., com taquicardias recorrentes.

O Reocor D limita o intervalo AV para cima a um valor que corresponde à metade do intervalo básico.

Amplitude de pulso – Átrio/ventrículo

As amplitudes de pulso para átrio e ventrículo podem ser ajustados com os seletores Atrium Ampl. (10), (6) na gama de 0,1 V a 17 V. Se um valor abaixo de 1 V é ajustado, o aparelho emite um tom de alerta durante 2 segundos.

A largura de pulso é de 1 ms.

A estimulação deve ser verificada em intervalos regulares para garantir que haja uma estimulação e que uma margem de segurança suficiente tenha sido ajustada.

Sensibilidade – Átrio

A sensibilidade pode ser ajustada com o seletor Atrium sens. (11) entre 0,2 mV e 10 mV. A mesma deve ser verificada em intervalos regulares para garantir que haja uma detecção correta e que uma margem de segurança suficiente tenha sido ajustada.

Sensibilidade – Ventrículo

A sensibilidade pode ser ajustada com o seletor Ventricle Sens. (7) entre 1 mV e 20 mV. A sensibilidade deve ser verificada em intervalos regulares para garantir que haja uma detecção correta e que uma margem de segurança suficiente tenha sido ajustada.

Cross Channel Blanking

Depois de liberar um estímulo, a sensibilidade do respectivo outro canal é suprimida por 19 ms ± 3 ms, para evitar uma detecção Far-Field.

Intervalo de interferência

O intervalo de interferência é iniciado tanto por eventos estimulados quanto detectados no canal atrial e ventricular.

O intervalo é reiniciado por ruído detectado em qualquer canal durante a duração do intervalo de 80 ms, o que leva a uma estimulação assíncrona com a frequência programada enquanto a interferência persistir.

Assim por exemplo, no modo de estimulação DDD, uma interferência atrial induz uma estimulação DVI, sem prejuízo para o canal ventricular. A detecção de ruído no canal ventricular induz uma estimulação DAD.

Interferência nos dois canais induz a estimulação D00.

Burst

A frequência de burst atrial Burst rate atrium pode ser selecionada mediante o seletor (14) entre 60 ppm e 1000 ppm.

A ativação desta função ocorre com duas teclas: primeiramente, a tecla (16) Select burst deve ser acionada, e depois, dentro de 2 segundos, a tecla (12) Start burst. A liberação de pulsos ocorre enquanto esta tecla estiver pressionada.
O canal ventricular continua estimulando com a frequência ajustada que também pode ser reajustado simultaneamente. Ocorre inibição ventricular se um modo de estimulação de inibição estiver ajustado.

AVISO! Depois de uma estimulação burst no átrio, o intervalo de blanking ventricular pode impedir a sensibilidade de eventos intrínsecos e levar a uma estimulação assíncrona no ventrículo.

A estimulação do coração com frequências acima de 180 ppm durante um longo período de tempo pode causar graves complicações hemodinâmicas. Uma estimulação com altas frequências deve ser efetuada somente com supervisão contínua assegurada.

O modo de estimulação para a estimulação de alta frequência serve para a terminação de determinadas taquicardias supraventriculares (TSV) e apenas deve ser considerado para aplicações atriais. A aplicação de estímulos assíncronos de alta frequência pode interromper uma TSV através da despolarização de partes de um caminho de reentrada. Mesmo se um foco atrial ectópico for responsável por uma TSV, a aplicação de estímulos de alta frequência no átrio pode levar à supressão do foco ectópico.

A respeito da estimulação atrial de alta frequência, diversos riscos devem ser considerados. Entre eles a possível estimulação ventricular e taquicardia ventricular ou fibrilação. Isso pode ser causado por um mau posicionamento dos eletrodos ou pela presença de vias de condução anormais que desviam da via de condução atrioventricular normal, (p.ex., síndrome Wolff-Parkinson-White). Outros possíveis problemas depois de uma estimulação de alta frequência podem ser desconforto do paciente e assístolia.

Manuseio, cuidados e manutenção

Reocor D

O Reocor D é um aparelho de precisão altamente sofisticado que deve ser tratado com cuidado. Impacto mecânico, por exemplo, causado por quedas, pode prejudicar seu funcionamento.

Neste caso, enviar o aparelho à BIOTRONIK.

Antes da utilização, o marcapasso deve ser armazenado no mínimo por 2 horas nas condições de ambiente especificadas para a operação (v. página 406).

A carcaça, os elementos de comando, as conexões e os cabos do paciente devem ser inspecionados visualmente antes de cada aplicação para detectar danos mecânicos, deformação, peças soltas, rachaduras e contaminação.

AVISO! Nunca utilizar um aparelho danificado ou um aparelho que mostra anomalias, especialmente, se o mesmo sofreu uma queda ou pode estar danificado por tensão de alta frequência ou de desfibrilação.

Operar o Reocor D apoiado num suporte horizontal antiderrapante ou fixado no paciente com a braçadeira ou suspenso num suporte de infusão com ajuda da alça de suspensão do lado traseiro do aparelho.

Atenção! No caso de utilizar a braçadeira, o Reocor D não pode ser usado diretamente na pele.

Limpeza Para a limpeza do Reocor D podem ser usados um pano úmido e sabão suave, se necessário. Produtos de limpeza fortes ou solventes orgânicos, tais como benzina ou éter, devem ser evitados, pois podem
agredir a carcaça de plástico.

Desinfecção Para a desinfecção, limpar o aparelho com um pano molhado com solução de desinfecção (p. ex., Aerodesin 2000 ou Lysoform D). Observar a medida de diluição indicada pelo fabricante ao misturar a solução.

Informação: Depois de uma limpeza ou desinfecção, o Reocor D não pode ser utilizado durante uma hora.

Esterilização O Reocor D não pode ser esterilizado. Se o aparelho precisa ser utilizado num ambiente esterilizado, o mesmo pode ser embalado numa capa esterilizada.

Recomenda-se a verificação anual do aparelho por técnicos autorizados pelo fabricante.

Atenção! Apesar do Reocor D ser protegido contra gotejamento de água, o aparelho deve ser mantido limpo e seco.

Cabos do paciente reutilizáveis

A embalagem do cabo esterilizado deve ser verificada para detectar danos antes de abrir, para determinar se a esterilidade está garantida.

Limpeza Os cabos do paciente reutilizáveis podem ser limpos e desinfetados por vários diferentes métodos com produtos hospitalares de limpeza. Porém, não podem ser utilizados produtos químicos agressivos tais como acetona.

Recomenda-se como método de limpeza para os cabos a utilização de um pano com sabonete de mãos comum sem álcool ou com o produto de limpeza Stabimed da empresa Braun. A seguir, os resíduos do produto de limpeza devem ser removidos dos cabos com água livre de eletrólitos e depois os cabos devem ser enxugados com um pano limpo e seco.

Desinfecção Para a desinfecção em um banho de agente de desinfecção, deve ser utilizado um produto de desinfecção de instrumentos à base de aldeídos (p.ex., Lysoformin 3000) ou à base de álcool (p. ex., Aerodesin 2000) de acordo com as indicações do fabricante e em observância às respectivas diretivas do hospital.

Depois da desinfecção, o cabo deve ser enxaguado com água livre de eletrólitos para remover os restos do produto de desinfecção.

Esterilização Se não existir nenhuma informação em contrário na documentação dos cabos do paciente, todos os cabos do paciente podem ser esterilizados da seguinte forma:

- Esterilização a vapor a 121 °C e 1,1 bar por 20 min

Além disso, os cabos do paciente PK-175 e PK-83-B podem ser esterilizados da seguinte forma:

- Esterilização a vapor a 134 °C e 3,0 bar por 18 min

Manutenção, serviço e inspeções

A única medida de manutenção necessária é a troca da bateria (v. página 394).

Outros trabalhos de manutenção não são necessários.

Verificação antes da utilização Antes de cada utilização do aparelho deve ser efetuada uma breve verificação. Ela inclui uma verificação visual e uma simples verificação do funcionamento.

Verificação visual:

- Verificação da carcaça para detectar danificações mecânicas, deformação, peças soltas, rachaduras, etc.
- Verificação da área de conexão dos cabos para detectar danificações mecânicas
- Verificação das inscrições para garantir legibilidade

Verificação do funcionamento:

Deve ser observado o resultado do auto-teste que é executado automaticamente depois de ligar.

Inspeção A inspeção deve ser efetuada

- depois da utilização conjunta com aparelhos cirúrgicos de AF ou desfibriladores,
- no caso de suspeitas de disfunções,
- uma vez por ano.

Esta inspeção deve ser efetuada de acordo com as indicações do fabricante. As mesmas podem ser solicitadas . Listam-se nelas todos os passos de verificação necessários e os aparelhos necessários para a verificação.

Descarte

O Reocor D exibe o símbolo de uma lata de lixo riscada na placa de identificação. Este símbolo indica que para a recolha e reciclagem, a Diretiva Europeia 2002/96/CE sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) aplica-se a este aparelho.

Aparelhos velhos e acessórios não mais utilizados, tais como, p. ex., cabos do paciente ou adaptadores devem ser enviados à BIOTRONIK. Assim, é garantido que a eliminação ocorra de acordo com as versões nacionais da Diretiva REEE.

Informação: Cabos que tiveram contato com sangue devem ser descartados corretamente como resíduo hospitalar contaminado em conformidade com as normas ambientais. Cabos não contaminados devem ser descartados conforme a Diretiva Europeia 2002/96/EC sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE).

Baterias usadas devem ser tratadas como lixo especial e devem ser eliminadas pelo usuário.

Favor entrar em contato com a BIOTRONIK se houver dúvidas.

Segurança técnica

O marcapasso externo Reocor D satisfaz as normas internacionais para a segurança de aparelhos eletromedicinais conforme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2, bem como a norma internacional IEC 60601-2-31 para marcapassos externos temporários.

As seguintes características especiais oferecem segurança ao paciente:

- Não há peças metálicas conforme definição IEC que possam ser tocadas.
- A construção corresponde às normas para a classe de aparelhos CF (cardiac floating) e é certificada para o tratamento direto do coração. O marcapasso satisfaz as exigências estabelecidas por normas internacionais para a proteção contra desfibrilação.
- A tampa de proteção fechada protege o marcapasso contra gotas de água.

AVISO! Os eletrodos temporários, aos quais o Reocor D está conectado, representam um via de condução elétrica de baixa resistência ao miocárdio. Por isso, aparelhos ligados à rede elétrica utilizados perto do paciente devem ser aterrados conforme os regulamentos.

O marcapasso não pode ser utilizado em áreas com perigo de explosão.

Quaisquer outros trabalhos de manutenção ou reparos apenas devem ser efetuados pela BIOTRONIK.

Dados técnicos

Símbolos	
	Observar avisos no manual técnico
	Marcação da posição da bateria no compartimento
	Descarte de acordo com a diretiva REEE
	Classificação como componente de aplicação CF (cardiac floating), proteção contra desfibrilação
IP31	Repele a água, classe de proteção IP31
OFF	Desliga (no interruptor giratório Mode)

Parâmetros ajustáveis		
Modos de estimulação	DDD, D00, VDD, VVI, V00, VVT	
Frequência básica	(30...250 ppm) ± 1 ppm	Com uma frequência > 180 ppm soa um sinal de aviso
Amplitude de pulso (A, V)	0,1...17 V ± máx (50 mV, 10%)	Com uma amplitude de pulso < 1 V soa um sinal de aviso
Sensibilidade (A)	0,2...10 mV ± 15%	Rel. a um pulso de 15 ms sin^2
Sensibilidade (V)	1...20 mV ± 15%	Rel. a um pulso de 40 ms sin^2
Intervalo AV	(15...400 ms) ± 4 ms	
Frequência de burst (A)	(60...1000 ppm) ± 20 ppm	

Parâmetros fixos		
Largura de pulso	1 ms ± 5%	
Auto short após Pace	< 20 ms ± 10%	
Intervalo de interferência	80 ms ± 5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Cross Channel Blanking	19 ms ± 3 ms	
Período refratário atrial total (TARP)	AVD +175 ms ± 5 ms	
TARP mínimo **para (30...120) ppm** **para (121...250)ppm**	 400 ms ± 5 ms 240 ms ± 5 ms	

Parâmetros fixos		
Período refratário (V) **(30...150) ppm** **(151...200) ppm** **(201...250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Limite superior de frequência	260 ppm ± 10 %	
Proteção contra frequências elevadas **1...180 ppm** **181...250 ppm**	 286 ms ± 10 % 214 ms ± 10 %	 286 ms = 210 ppm, não válido para Burst 214 ms = 280 ppm, não válido para Burst
Forma do pulso	Assimétrica, bifásica	

Monitoração da impedância do eletrodo	
Aviso acústico	A partir de 2000 Ω ± 15 %, com amplitude de 5 V
Conexão do eletrodo	Tomadas de 2 mm com proteção contra contato; Tomada Redel, 6 pinos, mediante adaptador Redel

Dados elétricos/bateria	
Bateria	• Tipo alcalina-manganês: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V a prova de vazamento • P. ex., MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polaridade	Catódica
Proteção contra inversão da polaridade	Nenhuma: polaridade é irrelevante
Consumo de potência	Tipicamente 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Tempo de operação com bateria nova[b]	• 500 h (–10 %) a 20 °C (± 2 °C) • Com: 70 ppm, 5 V, Mode DDD, 500 Ohm • Até: sinal ERI (aviso EOS)
Fim do tempo de operação (EOS)	LED Low battery piscando
Tempo de operação após sinal de ERI[b]	• 36 horas • Com: 70 ppm, 5 V, Mode DDD, 500 Ohm
Comportamento durante a troca da bateria	• Com a bateria retirada, o aparelho continua operacional por no mínimo 30 seg. • O Mode ajustado é preservado

a) Marca comercial registrada da Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Condições ambientais	
Variação de temperatura para a operação	+10 °C...+40 °C
Variação de temperatura para o armazenamento	0 °C...+50 °C
Umidade relativa	30%...75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 hPa...1060 hPa
Nível de ruído	50 dB

Dimensões, peso, material	
Dimensões Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (sem adaptador Redel)
Peso Reocor D	Com bateria, com adaptador Redel: 325 g ± 10 %
	Sem bateria, com adaptador Redel: 280 g ± 10 %
	Sem bateria, sem adaptador Redel: 240 g ± 10 %
Dimensões adaptador Redel para Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Peso adaptador Redel para Reocor D	40 g ± 10%
Material da carcaça	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Classificação	
Classificação do componente de aplicação	CF (cardiac floating), proteção contra desfibrilação
Categoria de proteção	II b
Classe de proteção	IP31 (repele a água)
Resistência à desfibrilação	5 kV
Modo de operação	Operação contínua

Vida útil esperada[a] (conforme EN 60601-1:2007, 4.4)	12 anos

a) A vida útil esperada é o tempo operacional máximo esperado do aparelho após comercialização. O tempo operacional máximo esperado do aparelho não é comprovado por datos de testes.

Conformidade com IEC 60601-1-2

**Diretivas e declarações do fabricante -
Emissões eletromagnéticas (IEC 60601-1-2: Tabela 1)**

O aparelho é previsto para a operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O usuário deve garantir que o aparelho é utilizado num ambiente conforme esta descrição.

Teste de emissões	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Emissão de AF conforme CISPR 11	Grupo 1	O aparelho usa energia de alta frequência exclusivamente para seu próprio funcionamento. Por isso, a emissão de grandezas de interferência de alta frequência é muito reduzida, bem como a probabilidade de causar interferência com outros aparelhos eletrônicos operados na proximidade.
Emissão de AF conforme CISPR 11	Classe B	O aparelho é adequado para o uso em todas as instituições que não são do âmbito residencial, e em edificações que são diretamente ligadas à rede pública de alimentação elétrica.
Emissão de frequências harmônicas conforme IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Alterações de tensão conforme IEC 61000-3-3	Não aplicável	

**Diretivas e declarações do fabricante -
Resistência a interferência eletromagnética
(IEC 60601-1-2: Tabela 2)**

O aparelho é previsto para a operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O usuário do aparelho deve garantir que o mesmo é utilizado num ambiente conforme esta descrição.

Verificação da resistência a interferências	Nível de teste conforme IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Descarga de eletricidade estática (DES) conforme IEC 61000-4-2	±6 kV descarga por contato ±8 kV descarga pelo ar	±6 kV descarga por contato ±15 kV descarga pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira ou concreto ou ter revestimento cerâmico. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Confundidores elétricos transientes rápidos/bursts conforme IEC 61000-4-4	Não aplicável		
Sobretensão (Surges) conforme IEC 61000-4-5	Não aplicável		

Verificação da resistência a interferências	Nível de teste conforme IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e oscilações na tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	Não aplicável		
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	A força do campo magnético deveria corresponder ao valor tipicamente encontrado em ambientes comerciais ou hospitalares.

Diretivas e declarações do fabricante – Resistência a interferência eletromagnética para todos os modelos de marcapassos externos (IEC 60601-1-2: Tabela 3)

O aparelho é previsto para a operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O usuário do aparelho deve garantir que o mesmo é utilizado num ambiente conforme esta descrição.

Verificação da resistência a interferências	Nível de teste conforme IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
			Aparelhos de comunicação por rádio móveis e portáteis não são utilizados mais próximos a qualquer parte do aparelho, inclusos os cabos, do que a distância de segurança recomendada.
			Distância de segurança recomendada:
Interferências induzidas de AF conforme IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Interferências de AF emitidas conforme IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz

Verificação da resistência a interferências	Nível de teste conforme IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
			Nisso, "P" é a potência máxima do transmissor, em Watt [W], conforme especificada pelo fabricante do transmissor, e "d", a distância de segurança recomendada, em metros [m][b]. A intensidade do campo dos transmissores de ondas de rádio estacionários de acordo com um estudo no local[c] deve ser menor que o nível de conformidade[d]. É possível que ocorram interferências na proximidade de dispositivos que exibem o seguinte símbolo gráfico.
OBSERVAÇÃO: Estas diretrizes talvez não sejam válidas em todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão por edifícios, objetos e pessoas.			

a) As bandas ISM (para aplicações industriais, científicas e medicinais) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na banda de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz são destinadas a reduzir a probabilidade de aparelhos móveis de comunicação causarem interferências caso forem trazidos para dentro da área de pacientes de forma não-intencional.
Por isso, recomenda-se uma distância de segurança maior nestas bandas de frequência (fator 1,2 ao invés de 0,35).

c) É impossível prever com precisão a intensidade de campos de transmissores estacionários, como p.ex. bases de telefones sem fio ou carregadores de equipamentos de radiocomunicação, emissores de radioamador, emissoras de AM e FM e canais de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado por emissores estacionários de AF deveria ser considerado a elaboração de um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do aparelho ultrapassar o nível de conformidade de AF acima indicado, será conveniente observar o aparelho para garantir que funcione de modo previsto. Pode ser necessário adotar medidas adicionais, como, p.ex., uma alteração do alinhamento ou um outro lugar de instalação do marcapasso externo.

d) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas de aparelhos de comunicação de AF portáteis e móveis (IEC 60601-1-2: Tabela 5)

O aparelho foi desenhado para ser utilizado em ambientes eletromagnéticos com interferências de AF controladas. O usuário do aparelho pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância de segurança para aparelhos móveis de comunicação de AF (transmissores), de acordo com a potência de saída do aparelho de comunicação, conforma abaixo indicado.

Potência nominal do transmissor P [W]	**Distância de segurança d [m] conforme frequência de transmissão**			
	150 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM	150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Para transmissores cuja potência nominal não está indicada na tabela acima, a distância de segurança pode ser calculada com ajuda da fórmula indicada para a respectiva frequência de transmissão. Nisso ¨P¨ representa a potência nominal de emissão em Watt [W] e ¨d¨ a distância de segurança em metros [m].

OBSERVAÇÃO 1: as bandas ISM (para aplicações industriais, científicas e medicinais) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

OBSERVAÇÃO 2: os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na banda de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz são destinadas a reduzir a probabilidade de aparelhos móveis de comunicação causarem interferências caso forem trazidos para dentro da área de pacientes de forma não-intencional. Por isso, recomenda-se uma distância de segurança maior nestas bandas de
frequência (fator 1,2 ao invés de 0,35).

OBSERVAÇÃO 3: estas diretrizes talvez não sejam válidas em todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão por edifícios, objetos e pessoas.

Escopo de fornecimento e acessórios

Informação: O Reocor D apenas pode ser utilizado com acessórios desenvolvidos e testados para este marcapasso.

Escopo de fornecimento

Denominação do artigo	Quantidade	Observação	Nº para pedido
Reocor D	1		365529
Bateria	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Braçadeira **– Para o Japão** **– Para todos os demais países**			
	1	Curta	391843
	1	Padrão	103704
Adaptador Redel	1		371262
Proteção do campo de operação	1		378007
Manual técnico	1		394271
Manual técnico ZH			368702
Guia rápido DE			370123
Guia rápido EN			371300
Guia rápido ES			371301
Guia rápido FR			371302
Guia rápido IT			371303
Guia rápido PT	1		372230
Guia rápido ZH			371304
Estojo	1		379384

Acessórios

Artigo	Nº para pedido	Descrição	Conexão
PK-82	128564	Cabo do paciente com dois clipes jacaré, reesterilizável	Conexão direta
PK-83 (2,5 m)	128563	Cabo do paciente com dois terminais rosqueáveis isolados, reesterilizável	Conexão direta
PK-83 (1,5 m)	128562	Cabo do paciente com dois terminais rosqueáveis isolados, reesterilizável	Conexão direta
PK-83-B (2,5 m)	347485	Cabo do paciente com dois terminais rosqueáveis isolados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cabo do paciente com dois terminais rosqueáveis isolados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-175	333959	Cabo do paciente com quatro terminais rosqueáveis para conectar eletrodos temporários, reesterilizável	Adaptador Redel
PK-67-L	123672	Cabo do paciente, reesterilizável, para combinação com adaptadores PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptador Redel
PK-67-S	128085	Cabo do paciente, reesterilizável, para combinação com PK-155 e Remington Model 301-CG	Adaptador Redel

Artigo	Nº para pedido	Descrição	Conexão
PK-141 (2,8 m)	353181	Cabo do paciente, reesterilizável, com quatro clipes jacaré com proteção contra contato	Adaptador Redel
Braçadeira Reocor padrão	103704	Braçadeira padrão	–
Braçadeira Reocor curta	391843	Braçadeira com circunferência reduzida. Apropriada para braços mais finos.	–

Apenas para os EUA

Artigo	Fabricante	Descrição	Conexão
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adaptador reutilizável para cabo modelo S-101-97 e modelo FL-601-97	Adaptador Redel

Adaptador para PK-67 e PK-67-L

Artigo	Nº para pedido	Descrição
PA-1-B	123751	Para conexão ao adaptador de 2 mm ou adaptador MHW (adaptador para fios cardíacos), reesterilizável
PA-1-C	349723	Para conexão ao adaptador de 2 mm ou adaptador MHW (adaptador para fios cardíacos), reesterilizável
PA-2	123157	Para conexão ao conector IS-1, reesterilizável
PA-4	123090	Com clipes jacaré, reesterilizável
PK-155 (conj. de dois cabos)	337358	Cabo do paciente esterilizado, dois fios, com clipes jacaré para uso único

Adaptador para PK-67-S e PK-67-L (apenas para EUA)

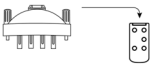
Artigo	Fabricante	Descrição
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cabo do paciente esterilizado, dois fios, com clipes jacaré para uso único

Adaptador para ADAP-2R (apenas para EUA)

Artigo	Fabricante	Descrição
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cabo do paciente esterilizado, dois fios, com clipes jacaré para uso único
Modelo S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Cabo do paciente, dois fios, com clipes jacaré para uso único
Modelo FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Cabo do paciente, dois fios, com terminais rosqueáveis para uso único

Legenda da etiqueta

Os símbolos na etiqueta têm o seguinte significado:

Símbolo	Significado
	Reocor D
	Adaptator Redel
REF	Número para pedido BIOTRONIK
SN	Número de série do aparelho
	Data de fabricação do aparelho
	Variação de temperatura de armazenamento permitida
	Variação de pressão atmosférica de armazenamento permitida
	Variação de umidade do ar de armazenamento permitida
	Paciente com eletrodo implantado
	Conteúdo
	Símbolo de descarte
	Observar o manual técnico!
Rx only	Atenção: Conforme a lei dos Estados Unidos, a venda deste produto é restrita para ou autorizado por um médico.
CE	Marca CE

Técnico Responsável:
Eng. Zolmo de Oliveira Jr. - CREA/SP nº: 060 1869029
Eng. Rogério Quiarim Zarza - CREA/SP nº: 060 1812032

Marcapasso Externo Reocor D - Reg. ANVISA nº: 80224390179

Fabricante / Distribuidor:
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre, 1
D-12359 Berlim · Alemanha
Tel.: (+49 30) 689 05-600
Fax: (+49 30) 689 2804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Fornecedor:
BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050 São Paulo, SP
Tel.: (+55 11) 5694 7755
Fax: (+55 11) 5694 7770
CNPJ: 50.595.271/0001-05

© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications are subject to modification, revision and improvement.

CE 0123 2009

15-D-xx
Revision: J (2015-01-26)
394271

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

BIOTRONIK
excellence for life